



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 91/2021 van 14 juni 2021

Betreft: 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-A-2021-084)*

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit");

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 heer Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 16/04/2021; Gelet op de bijkomende toelichting, ontvangen op 7/05/2021;

Gelet op het verslag van mevrouw Alexandra Jaspar, Directeur van het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit ;

Brengt op 14 juni 2021 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. De Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna de aanvrager) verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande 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* (hierna het ontwerp).

Context

2. Artikel 35septies/1¹ 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 nadere vergoedingsregels terzake. Deze vergoedingsregels omvatten, al naar gelang de verstrekkingen, o.a. de vergoedingsvoorwaarden.

3. In uitvoering van voormeld artikel 35septies/1 van de ziekteverzekeringswet, stipuleert 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* (hierna het KB van 25 juni 2014) in zijn artikel 1, 38^{o2} dat voormelde vergoedingsvoorwaarden o.a. kunnen bestaan uit:

¹ Artikel 35septies/1 verzekeringswet:

« §1. De lijst van de vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4^obis, 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^o de vergoedingsbasis;

2^o de vergoedingscategorie en -subcategorie;

3^o de vergoedingsvoorwaarden;

4^o de wijze van vergoeding, forfaitair of niet forfaitair;

5^o de veiligheidsgrens, die wordt uitgedrukt als een percentage van de vergoedingsbasis;

6^o de plafondprijs. (...)

² Artikel 1, 38^o, van het KB van 25 juni 2014:

“vergoedingsvoorwaarden”: bestaan in voorkomend geval uit de 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;

- e) *de medische kwalificatie van de zorgverlener en*
- f) *de kwalificaties van de verplegingsinrichting of van het betrokken gespecialiseerd centrum.*

4. In aanvulling op het voorgaande bepaalt het ingevolge het ontwerp nieuw in het KB van 25 juni 2014 in te voeren artikel 2/1 dat, in voorkomend geval, de vergoedingsvoorwaarden waarvan sprake in artikel 1, 38°, e) of f), *"meer specifiek de criteria betreffende de verplegingsinrichting of van het betrokken gespecialiseerd centrum, alsmede de medische kwalificatie van de zorgverlener"* vermelden.

De verplichte verzekering komt maar tussen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen wanneer deze worden gefactureerd door een verplegingsinrichting of een gespecialiseerd centrum of een zorgverlener die aan de aldus vooropgestelde criteria inzake medische kwalificatie voldoen én die *"zijn opgenomen op de door de Commissie³, of de door het Verzekeringscomité⁴ (...) vastgestelde lijst"*.

Om deze lijst van verplegingsinrichtingen, gespecialiseerde centra en zorgverleners vast te leggen, somt §3 van het nieuw in te voeren artikel 2/1 de beroepsgegevens op die kunnen worden ingezameld om de relevante ervaring en opleiding te kunnen beoordelen en de kandidaten dienvolgens, in voorkomend geval, in deze lijst op te nemen en ter beschikking te stellen via de website van het RIZIV.

II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

a) Voorafgaande opmerkingen

5. In eerste instantie herinnert de Autoriteit eraan dat, overeenkomstig artikel 1 AVG, gelezen in het licht van overweging 14, de bescherming die geboden wordt door de AVG louter betrekking heeft op natuurlijke personen en aldus geen betrekking heeft op de verwerking van gegevens over rechtspersonen en met name als rechtspersonen gevestigde ondernemingen.

f) de kwalificaties van de verplegingsinrichting of van het betrokken gespecialiseerd centrum;

g) het vereist zijn van de registratie van gegevens betreffende de verstrekking door de zorgverlener;

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

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

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

³ Het betreft de Commissie voor Tegemoetkoming van Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen bedoeld in artikel 29 *ter* van de ziekteverzekeringswet (zie art. 1, 7°, van het KB van 25 juni 2014), wiens taken worden beschreven in voormeld artikel 29 *ter* van de ziekteverzekeringswet.

⁴ Het betreft het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (zie artikel 1, 8°, van het KB van 25 juni 2014), wiens taken worden beschreven in artikel 22 van de ziekteverzekeringswet.

6. Voorts herhaalt de Autoriteit dat elke norm die de verwerking van persoonsgegevens regelt (en die van nature een inmenging vormt in het recht op bescherming van persoonsgegevens) niet alleen noodzakelijk en evenredig moet zijn, maar ook moet 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.

Krachtens artikel 6.3 van de AVG, gelezen in samenhang met artikel 22 van de Grondwet en artikel 8 van het EVRM, moet dergelijke wettelijke norm de essentiële elementen van de met de overheidsinmenging gepaard gaande verwerking beschrijven.⁵ Het gaat hierbij om⁶:

- de welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden van de verwerkingen van persoonsgegevens en
- (indien mogelijk) de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke.

Aangezien de met het voorgelegde ontwerp gepaard gaande verwerkingen van persoonsgegevens⁷ geen belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen lijken te vertegenwoordigen⁸, kunnen volgende (aanvullende) essentiële elementen van deze verwerkingen in uitvoeringsbesluiten worden uitgewerkt:

- de (categorieën van) verwerkte persoonsgegevens die ter zake dienend en niet overmatig zijn;
- de categorieën van betrokkenen wiens persoonsgegevens worden verwerkt
- de categorieën van bestemmingen van de persoonsgegevens, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt;
- de maximale bewaartermijn van de geregistreerde persoonsgegevens.

In deze context is een delegatie aan de Koning niet in strijd met het legaliteitsbeginsel voor zover deze delegatie voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen (in casu inzonderheid het verwerkingsdoeleinde) voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgelegd.

⁵ 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).

⁶ Zulks neemt uiteraard niet weg dat, voor zover de meest essentiële elementen van de beoogde gegevensverwerking(en) in de wet worden beschreven, verdere details en nadere modaliteiten door de Koning kunnen worden uitgewerkt.

⁷ Het gaat om een aantal beroepsgegevens die een indicatie geven van relevante ervaring en opleiding van zorgverleners die implantaten en invasieve medische hulpmiddelen factureren, in de mate dat de vergoeding door de (verplichte) ziekteverzekering afhankelijk wordt gesteld van de medische kwalificatie van deze zorgverlener.

⁸ 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 artt. 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,

b) Doeleinden

7. Volgens artikel 5.1.b) AVG kan de verwerking van persoonsgegevens enkel uitgevoerd worden voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

8. De in het ontwerp beschreven gegevensverwerking moet toelaten te beoordelen of de verplichte ziekteverzekering kan tussenkomen in de kosten van de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen waarvan sprake in artikel 35~~septies~~/1 van de ziekteverzekeringswet, hetwelk de Koning o.a. belast met de uitwerking van de concrete vergoedingsregels en -voorwaarden terzake, welke ook betrekking kunnen hebben op de medische kwalificatie van de facturerende verplegingsinrichting of gespecialiseerd centrum en/of zorgverlener (zie artikel 1, 38°, e) en f) en het ingevolge het ontwerp nieuw in te voeren artikel 2/1 in het KB van 25 juni 2014).

9. De Autoriteit is van oordeel dat voormeld doeleinde kan worden beschouwd als welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd in de zin van artikel 5.1.c) AVG.

c) Betrokkenen

10. Het ingevolge het ontwerp nieuw in het KB van 25 juni 2014 in te voeren artikel 2/1 preciseert uitdrukkelijk dat de in te zamelen beroepsgegevens de verplegingsinrichtingen of gespecialiseerde centra en/of de zorgverlener betreffen die vergoedbare implantaten en medische invasieve hulpmiddelen factureren. De Autoriteit neemt er akte van.

d) Categorieën van te verwerken persoonsgegevens

11. 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').

12. Het ingevolge het ontwerp nieuw in het KB van 25 juni 2014 in te voeren artikel 2/1, §3, somt volgende in te zamelen beroepsgegevens van de verplegingsinrichtingen of gespecialiseerde centra en/of de zorgverlener -nodig om hun relevante ervaring en opleiding en dus hun medische kwalificatie te bepalen- op. Het betreft:

- a) de naam en het RIZIV-nummer;*
- b) het aantal uitgevoerde verstrekkingen gedurende een referentieperiode;*
- c) het bewijs van deelname aan relevante opleidingen;*
- d) relevante samenwerkingen met andere betrokken verplegingsinrichtingen of gespecialiseerde centra;*

- e) het uitvoeren van chirurgische ingrepen onder toezicht van een deskundige en de opleiding van een specialist onder supervisie van een andere specialist met meer ervaring (proctorship);*
- f) gegevens met betrekking tot implantaten of invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik;⁹*
- g) documentatie van gevallen die op ervaring duiden in een specifieke indicatie of binnen een specifiek domein;¹⁰*
- h) elke andere parameter die toelaat expertise of ervaring te evalueren van de zorgverlener of van de verplegingsinrichting of de betrokken gespecialiseerde centra.¹¹”*

13. Hoewel de formulering van sommige gegevenscategorieën eerder ruim is, begrijpt de Autoriteit -na bijkomende toelichting door de aanvrager- dat deze ruime formulering de betrokken verplegingsinrichting of het gespecialiseerd centrum en/of zorgverlener moet toelaten met alle mogelijke middelen en op omstandige wijze hun ervaring en competentie met betrekking tot bepaalde implantaten en medische invasieve hulpmiddelen toe te lichten.

14. Hoewel de aanvrager zulks na bevraging bevestigt, benadrukt de Autoriteit toch met aandrang dat erop moet worden toegezien dat voormelde beroepsgegevens (houdende relevante ervaring en opleiding van zorgverleners) geen identificeerbare patiëntgegevens bevatten. Teneinde ook de kandidaat-zorgverleners bij het indienen van hun kandidatuur terzake voldoende te sensibiliseren, wordt hierop best duidelijk gewezen in het door hen te hanteren kandidatuurformulier, waarmee zij opgave zullen doen van hun beroepservaring en kwalificaties.

15. Voor zover de in het ontwerp opgelijste gegevens geen identificeerbare patiëntgegevens bevatten, is de Autoriteit van oordeel dat deze als toereikend, terzake dienend en niet overmatig kunnen worden beschouwd voor de verwezenlijking van de daarmee beoogde doeleinden, meer bepaald: de beoordeling van de medische kwalificaties van de betrokken zorgverleners met het oog op het al dan niet tussenkomen door de verplichte ziekteverzekering in de kosten van de door deze zorgverleners gefactureerde implantaten en medische invasieve hulpmiddelen.

⁹ Na bevraging terzake licht de aanvrager toe dat informatie met betrekking tot de aard van de implantaten en hulpmiddelen waarmee een zorgverlener vertrouwd is, een indicatie geeft van diens (medische) kwalificatie (bv. vertrouwelijkheid met nieuwe technologieën).

¹⁰ Na bevraging terzake licht de aanvrager toe dat deze documentatie geanonimiseerde uittreksels uit patiëntendossiers kunnen betreffen. Dit kan een meerwaarde bieden ten opzichte van een eenvoudige verwijzing naar een medische handeling: meer context van een concreet dossier kan relevant zijn en kan een grondige kennis van een bepaalde verstrekking/medische handeling met betrekking tot een implantaat of hulpmiddel aantonen.

¹¹ Na bevraging terzake licht de aanvrager toe dat deze 'restcategorie' de zorgverlener moet toelaten met alle mogelijke middelen zijn kandidatuur weerhouden zien; het kan hier bv. gaan om vormingen, studiedagen, publicaties,

e) Bewaartermijn

16. 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.

17. Het ingevolge het ontwerp nieuw in het KB van 25 juni 2014 in te voeren artikel 2/1, §5 bepaalt: *"De gegevens bedoeld in §3 worden behandeld en bewaard tot tien jaar na de datum waarop de verplegingsinrichtingen, de gespecialiseerde centra en/of de zorgverleners van de lijst werden verwijderd."*

18. Na bevraging omtrent voormelde bewaartermijn, lichtte de aanvrager toe dat deze termijn is gelinkt aan de facturatie en tussenkomst daarin door de verplichte ziekteverzekering evenals de gebeurlijke geschillen die terzake kunnen rijzen; en dat deze termijn dienvolgens is gebaseerd op de 10-jarige verjaringstermijn waarvan sprake in artikel 2262*bis* BW. De aanvrager voegt daaraan toe dat de gegevens na facturering worden gearchiveerd met het oog op de behandeling van gebeurlijke geschillen. De Autoriteit neemt hiervan akte.

f) Verwerkingsverantwoordelijke

19. 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.

20. Het ingevolge het ontwerp nieuw in het KB van 25 juni 2014 in te voeren artikel 2/1, §3, in fine, stipuleert: *"De Commissie¹² is de verwerkingsverantwoordelijke zoals bedoeld in de GDPR."*

21. Daarnaast zijn in het nieuw in te voeren artikel 2/1 ook nog volgende passages te lezen:

- in §1, in fine: *"Wanneer de in het eerste lid bedoelde criteria zijn vastgesteld, komt de verplichte verzekering enkel tussen in de kosten van de hulpmiddelen gefactureerd door de verplegingsinrichting of het betrokken gespecialiseerd centrum en/of de zorgverlener, die aan deze criteria voldoen en zijn opgenomen op de door de Commissie, of door het Verzekeringscomité¹³ wanneer het hulpmiddelen voor beperkte klinische toepassing betreft, zoals bedoeld in artikel 1, 23°, vastgestelde lijst"*

¹² Het betreft de Commissie voor Tegemoetkoming van Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen bedoeld in artikel 29*ter* van de ziekteverzekeringswet (zie art. 1, 7°, van het KB van 25 juni 2014).

¹³ Het betreft het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (zie artikel 1, 8°, van het KB van 25 juni 2014).

- in §4, in fine: *"Elke zorgverlener, wiens kandidatuur werd weerhouden, informeert de Dienst¹⁴ spontaan over de wijzigingen die zijn aangebracht in de gegevens in het kandidatuurformulier."*

22. Uit het voorgaande blijkt dat er kennelijk meerdere instanties betrokken zijn bij het vaststellen van de lijst van gekwalificeerde verplegingsinrichtingen, gespecialiseerde centra en/of zorgverleners. Na bevraging terzake, geeft de aanvrager aan de tekst van het ontwerp op dit punt te willen aanpassen en daarbij het RIZIV als verwerkingsverantwoordelijke te willen aanduiden.

23. De Autoriteit herinnert eraan dat de aanwijzing van de verwerkingsverantwoordelijke in het licht van de feitelijke omstandigheden gepast moet zijn¹⁵. Met andere woorden, voor elke verwerking van persoonsgegevens moet worden nagegaan wie feitelijk het doel nastreeft en controle heeft over de verwerking. Het is dus aangewezen dat de feitelijke rollen van voormelde instanties grondig worden geanalyseerd, in functie waarvan op ondubbelzinnige wijze de instantie wordt aangeduid in het ontwerp die als verwerkingsverantwoordelijke moet worden beschouwd in de zin van artikel 4.7) AVG (waarbij diens correcte titulering moet worden gehanteerd i.p.v. "GDPR").

24. 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.

g) Ontvangers van gegevens

25. Het ingevolge het ontwerp nieuw in het KB van 25 juni 2014 in te voeren artikel 2/1, §4 voorziet dat de 'geanonimiseerde' kandidatuurformulieren van verplegingsinrichtingen, gespecialiseerde centra en zorgverleners, die implantaten en invasieve medische hulpmiddelen factureren, houdende de (persoons)gegevens inzake medische kwalificaties waarvan sprake in het

¹⁴ Het betreft de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (zie artikel 1, 9°, van het KB van 25 juni 2014).

¹⁵ Zowel de Werkgroep 29 – voorganger van de Europees Comité voor Gegevensbescherming – als de Autoriteit beklemtoonden de noodzaak om het concept verwerkingsverantwoordelijke te benaderen vanuit een feitelijk perspectief. Zie : Werkgroep 29, Advies 1/2010 over de begrippen « verwerkingsverantwoordelijke » en « verwerker », 16 februari 2010, p. 9 (https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2010/wp169_en.pdf) Gegevensbeschermingsautoriteit, *Overzicht van de begrippen verwerkingsverantwoordelijke/verwerker in het licht van de Verordening (EU) nr. 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 (AVG) en enkele specifieke toepassingen voor vrije beroepen zoals advocaten, blz.1.* (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/begrippen-verwerkingsverantwoordelijke-verwerker-in-het-licht-van-de-verordening-eu-nr.-2016-679.pdf>).

nieuw in te voeren artikel 2/1, §3, voor advies kunnen worden overgemaakt aan de bevoegde wetenschappelijke verenigingen, waarvan sprake in artikel 1, 13°/1 van het KB van 25 juni 2014¹⁶.

26. Na bevraging terzake bevestigt de aanvrager dat het ontwerp hier ten onrechte melding maakt van een mededeling van 'geanonimiseerde'¹⁷ kandidatuurformulieren en dat het hier eerder om 'gepseudonimiseerde'¹⁸ kandidatuurformulieren gaat, aangezien het door de wetenschappelijke verenigingen terzake verstrekte advies uiteraard nog moet kunnen worden gelinkt aan de juiste kandidaat. De Autoriteit dringt er dan ook op aan dat de bewoordingen van het ontwerp op dit vlak worden gecorrigeerd.

27. Aangezien uit het voorgaande volgt dat als er sprake is van pseudonimisering (en niet anonimisering), verwijst de Autoriteit dienvolgens naar:

- het verslag van het Europees Agentschap voor Cybersbeveiliging in verband met pseudonimisering¹⁹;
- het feit dat deze verwerking moet worden omkaderd met alle vereiste waarborgen en moet voldoen aan de heersende beginselen ter zake²⁰.

h) Varia

28. Het ingevolge het ontwerp nieuw in het KB van 25 juni 2014 in te voeren artikel 2/1, §2, voorziet dat de lijst van 'medisch gekwalificeerde' verplegingsinrichtingen, gespecialiseerde centra en

¹⁶ Artikel 1, 13°/1 van het KB van 25 juni 2014 definieert deze "aanvragende vereniging" als volgt: "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."

¹⁷ Anonieme gegevens: informatie die niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon kan worden gekoppeld (art. 4.1) AVG, a contrario).

Gegevens kunnen dus pas echt als geanonimiseerd worden beschouwd als zij op geen enkele redelijke wijze meer aan een specifieke persoon kunnen worden toegeschreven. Alleen in dat geval is de AVG niet van toepassing, overeenkomstig overweging 26. Voor meer informatie, zie de opinie 5/2014 (WP216) mbt anonimiseringstechnieken, 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).

¹⁸ "Pseudonimisering: het verwerken van persoonsgegevens op zodanige wijze dat de persoonsgegevens niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld." (zie artikel 4.5) AVG).

¹⁹ ENISA, <https://www.enisa.europa.eu/publications/data-pseudonymisation-advanced-techniques-and-use-cases> en <https://www.enisa.europa.eu/news/enisa-news/enisa-proposes-best-practices-and-techniques-for-pseudonymisation>;

ENISA, Franstalige versie van november 2019, https://www.enisa.europa.eu/publications/pseudonymisation-techniques-and-best-practices_fr

²⁰ Hetzelfde geldt voor het proportionaliteitsbeginsel dat verwijst naar het specifiekere beginsel van "minimale gegevensverwerking" dat inhoudt dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt, overeenkomstig artikel 5, § 1, c), van de AVG.

zorgverleners waarvoor de verplichte ziekteverzekering tussenkomt in de kosten van bepaalde implantaten en medische invasieve hulpmiddelen, zal worden gepubliceerd op de website van het RIZIV. Na bevraging terzake preciseerde de aanvrager dat het hierbij enkel gaat om naam en RIZIVnummer, gegevens die ook nu reeds publiek beschikbaar zijn.

29. Deze publicatie moet verzekeringsinstellingen en patiënten toelaten een duidelijk zicht te krijgen op die zorgverleners waarvoor de verplichte ziekteverzekering tussenkomt in de kosten van bepaalde implantaten en medische invasieve hulpmiddelen, omwille van hun medische kwalificatie en beroepservaring terzake. De Autoriteit neemt er akte van.

OM DEZE REDENEN

de Autoriteit,

is van oordeel dat volgende aanpassingen van het ontwerp zich opdringen:

- de identificatie van de verwerkingsverantwoordelijke herbekijken met verwijzing naar de correcte titulering van de AVG (zie randnummer 23);
- de verwijzing naar 'geanonimiseerde' kandidatuurformulieren vervangen door 'gepseudonimiseerde' kandidatuurformulieren (zie randnummer 26).

(get.) Alexandra Jaspar

Directeur van het Kenniscentrum