



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 28/2025 van 9 mei 2025

Betreft: adviesaanvraag met betrekking tot een ontwerp van ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (CO-A-2025-027)

Vertaling

Inleiding:

De adviesaanvraag betreft een ontwerp van ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gehecht aan het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de modaliteiten, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bijdraagt in de kosten van de farmaceutische prestaties bedoeld in artikel 34, § 1, 5° a), 19°, 20° en 20° bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Meer bepaald heeft het ontwerp tot doel in het koninklijk besluit van 23 november 2021 de terugbetalingsmodaliteiten en de lijst van terugbetaalbare actieve verbandmiddelen op te nemen die momenteel zijn beschreven in het koninklijk besluit van 23 maart 2019 tot uitvoering van artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3°, en vierde lid, van de wet op de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor wat de actieve verbandmiddelen betreft.

De Autoriteit heeft opmerkingen over het legaliteitsbeginsel (de delegatie aan de Koning in de wettelijke bepaling die het ontwerp beoogt uit te voeren, is onvoldoende nauwkeurig) en de bewaartermijn van de gegevens (die moet worden onderscheiden van die van het patiëntendossier zoals bepaald in artikel 35 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, wanneer het doel van de verwerking betrekking heeft op de terugbetaling van actieve verbandmiddelen en niet op de verzorging van de patiënt).

Voor normatieve teksten die uitgaan van de federale overheid, het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie zijn de adviezen in principe zowel in het Nederlands als in het Frans beschikbaar op de website van de Autoriteit. De 'originale versie' is de versie die collegiaal gevalideerd werd.

Voor een uitputtende lijst van opmerkingen, zie het [dispositief](#).

De Autorisatie- en Adviesdienst van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit"),

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, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 31 maart 2025;

Gelet op de aanvullende informatie ontvangen op 15 en 16 april 2025;

Brengt op 9 mei 2025 het volgende advies uit:

I. ONDERWERP EN CONTEXT VAN DE AANVRAAG

1. Op 31 maart 2025 heeft de aanvrager het advies van de Autoriteit gevraagd over een ontwerp van ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20° bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (het "ontwerp").
2. Het ontwerp beoogt in het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (het "besluit van 23 november 2021"), de terugbetalingsmodaliteiten en de lijst van terugbetaalbare actieve verbandmiddelen op te nemen. Volgens de website van het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie zijn actieve verbandmiddelen verbanden die bedoeld zijn om een optimaal wondmilieu te creëren voor een vluigere wondgenezing.¹
3. Momenteel zijn de terugbetalingsmodaliteiten en de lijst van terugbetaalbare actieve verbandmiddelen opgenomen in het koninklijk besluit van 23 maart 2019 tot uitvoering van artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3°, en vierde lid, van de wet op de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor wat de actieve verbandmiddelen betreft (het "**besluit van 23 maart 2019**"). Het besluit van 23 november 2021 beschrijft onder meer de procedure voor de terugbetaling van actieve verbandmiddelen, namelijk "*de procedure volgens die bedrijven moeten volgen om een aanvraag in te dienen met betrekking tot actieve verbandmiddelen (aanvraag tot toelating, schrapping, enz.)*"². In een e-mail van 15 april 2025 heeft de afgevaardigde van de aanvrager

¹ <https://www.bcfi.be/nl/chapters/16?frag=14712>.

² Dit komt uit de volgende uitleg die de afgevaardigde van de aanvrager per e-mail van 16 april 2020 gaf (vrije vertaling): "*De terugbetalingsmodaliteiten voor actieve verbandmiddelen zijn momenteel beschreven in het KB van 23.03.2019 tot uitvoering van artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3°, en vierde lid, van de wet op de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor wat de actieve verbandmiddelen betreft.*

Dat zelfde KB bepaalt in artikel 5, § 5, eerste lid: De lijst gevoegd als bijlage 1 wordt gewijzigd overeenkomstig de procedure voorzien in hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 20°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Het KB van 24.10.2002 is volledig vervangen door het KB van 23.11.2021. Hier gaat het om de procedure voor de terugbetaling van actieve verbandmiddelen, d.w.z. de procedure die bedrijven moeten volgen om een aanvraag in te dienen met betrekking tot actieve verbandmiddelen (aanvraag tot toelating, schrapping, enz.). Dit betreft zowel de inhoud van het door het bedrijf ingediende dossier als de opvolging van de procedure tot aan de terugbetaling (of het uitblijven daarvan)."

verduidelijkt dat het ontwerp past in het kader van administratieve vereenvoudiging, om in één tekst de bepalingen samen te brengen die enerzijds betrekking hebben op de terugbetalingsmodaliteiten en de lijst van actieve verbandmiddelen en anderzijds op de terugbetalingsprocedure voor actieve verbandmiddelen.

4. Het ontwerp brengt geen belangrijke wijzigingen aan in de huidige regels (die van het koninklijk besluit van 23 maart 2019). In een e-mail van 15 april 2025 heeft de afgevaardigde van de aanvrager het volgende uitgelegd met betrekking tot de aangebrachte wijzigingen (vrije vertaling): *"Er is geen fundamentele wijziging in de terugbetalingsmodaliteiten voor terugbetaalbare actieve verbandmiddelen. De enige aanpassing aan de tekst is het weglaten van het begrip "prijs", waarvoor wij niet bevoegd zijn. Dit wordt vervangen door het begrip "terugbetalingsbasis", dat onder de bevoegdheid van het RIZIV valt. De berekeningswijze van de terugbetalingsbasis is in de regelgeving opgenomen om duidelijkheid en transparantie te verschaffen. Wat betreft de indicaties voor terugbetaling, het terugbetalingspercentage enz., zijn er geen wijzigingen"*.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

a. Inleidende opmerking

5. De Autoriteit wijst erop dat de volgende opmerkingen ook relevant zijn voor het koninklijk besluit van 23 maart 2019 (zie § 4) dat door het ontwerp wordt gewijzigd.

b. Legaliteitsbeginsel

6. Het legaliteitsbeginsel, dat is vastgelegd in artikel 22 van de Grondwet, verbiedt de wetgever om af te zien van de mogelijkheid om zelf te bepalen welke inmengingen het recht op eerbiediging van het privéleven kunnen beperken. Dit geldt des te meer voor aangelegenheden die een aanzienlijke inmenging inhouden, zoals in het onderhavige geval, aangezien het ook een ander grondrecht aangaat, namelijk het recht op sociale zekerheid, op bescherming van de gezondheid en op sociale, medische en juridische bijstand, dat is vastgelegd in artikel 23, 2°, van de Grondwet. Een delegatie aan de Koning *"is niet in strijd met het wettigheidsbeginsel voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgesteld"*.³

³ 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 nr. 44/2015 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. 29/2018 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, punt 2.2.

7. In het onderhavige geval beoogt het ontwerp artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3°, en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (de "**wet van 14 juli 1994**"), ten uitvoer te leggen. Dit artikel bepaalt:

"eerste lid De Koning kan, bij in Ministerraad overlegd besluit, onder de voorwaarden die Hij bepaalt: (...)

[...]

3°

een bijkomende tegemoetkoming in de uitgaven van geneeskundige verzorging instellen die voortvloeien uit bepaalde aandoeningen die voorkomen op een lijst die door Hem wordt vastgesteld, of ten behoeve van rechthebbenden die zich bevinden in een door Hem omschreven behartenswaardige toestand inzonderheid rekening houdend met de leeftijd of het geslacht van de betrokken rechthebbenden.

[...]

vierde lid De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de in het eerste lid, 3°, bedoelde hoegrootheid van de tegemoetkoming, de voorwaarden waaronder de tegemoetkoming kan worden verleend, de uitgaven waarop de tegemoetkoming betrekking heeft alsmede de voorwaarden waaraan deze uitgaven dienen te beantwoorden. De Koning kan de regels bepalen waaronder de tegemoetkoming kan onderworpen worden aan een voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer of een beoordeling van het College van artsen- directeurs. Voor zover de uitgaven van geneeskundige verzorging geneesmiddelen betreffen, worden alle tarifieringsverrichtingen en alle betalingen van de verzekeringsinstellingen verplicht gedaan via door de minister erkende tarifieringsdiensten, overeenkomstig de bepalingen van het artikel 165."

8. De Autoriteit is van mening dat de delegatie door deze bepaling aan de Koning te ruim is wat betreft de betrokken categorieën van personen. Het is namelijk onmogelijk om uit deze bepaling op te maken welke categorieën van personen hieronder vallen, en een te grote vrijheid (wat met name blijkt uit het gebruik van de termen "*bepaalde aandoeningen die voorkomen op een lijst die door Hem wordt vastgesteld*" en "*in een door Hem omschreven behartenswaardige toestand*") aan de koning wordt verleend bij het bepalen van de in dit artikel bedoelde aanvullende tegemoetkoming. Bijgevolg concludeert de Autoriteit dat **de delegatie aan de Koning nader moet worden gekaderd door criteria uit te werken aan de hand waarvan de Koning kan bepalen welke regelgevende keuzes moeten worden gemaakt met betrekking tot de bepaling van de (categorieën van) personen die betrokken zijn bij de invoering van een aanvullende tegemoetkoming zoals bedoeld in artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3°, en vierde lid, van de wet van 14 juli 1994.**

c. Bewaartermijn van de gegevens

9. In het aanvraagformulier vermeldt de aanvrager het volgende (vrije vertaling): *"De bewaartermijn voor gegevens of documenten in het medisch dossier is vastgelegd in artikel 35 van de wet van 35 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg."* De Autoriteit wenst in dit verband de aandacht van de aanvrager te vestigen op punt 22 van haar advies 92/2024 van 13 september 2024 tot wijziging van de lijst gehecht aan het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de modaliteiten, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bijdraagt in de kosten van de farmaceutische prestaties bedoeld in artikel 34, § 1, 5° a), 19°, 20° en 20° bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994⁴. In dit punt staat het volgende: *"Niettegenstaande de vooropgestelde bewaartermijn, herinnert de Autoriteit eraan dat de noodzakelijkheid van het bewaren van persoonsgegevens beoordeeld moet worden in het licht van de te bereiken doeleinden. Eenmaal deze bereikt zijn moeten de gegevens gewist of geanonimiseerd worden. In dit geval moet er een onderscheid gemaakt worden tussen de gegevens in het kader van het verstrekken van gezondheidszorg en de gegevens die verwerkt worden m.h.o. de verzekeringsgemoetkoming. Gegevens die betrekking hebben op deze laatste, vallen niet onder dezelfde bewaartermijn uit artikel 35 van de wet van 22 april 2019. Het is aan de regelgever om na te gaan dat hiervoor een proportionele maximale bewaartermijn wordt vastgelegd, zonder dat deze dezelfde of langer mag zijn dan de daarin vermelde minimum termijn van 30 jaar."* **Deze opmerking geldt ook voor persoonsgegevens van patiënten met chronische wonden waarop het ontwerp betrekking heeft.**

OM DEZE REDENEN,

is de Autoriteit van mening dat de delegatie aan de Koning krachtens artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, niet in overeenstemming is met het legaliteitsbeginsel en beveelt de federale wetgever dan ook aan deze bepaling te wijzigen om de criteria te verduidelijken aan de hand waarvan de Koning de regelgevingskeuzes kan maken met betrekking tot het bepalen van de (categorieën van) betrokkenen (punten 0 en 8);

⁴ Advies 92/2024 van 13 september 2024 met betrekking tot een ontwerp van ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gehecht aan het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de modaliteiten, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bijdraagt in de kosten van de farmaceutische prestaties bedoeld in artikel 34, § 1, 5° a), 19°, 20° en 20° bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (CO-A-2024-236), beschikbaar via deze [link](#).

Voor het overige, voor zover een bewaartermijn voor persoonsgegevens van patiënten met chronische wonden na afloop van de terugbetaling van actieve verbandmiddelen niet is vastgesteld in een reeds bestaande en toepasselijke wetstekst, beveelt de Autoriteit de wetgever aan een dergelijke termijn vast te stellen (of ten minste de criteria vast te stellen aan de hand waarvan een dergelijke termijn kan worden bepaald) (punt 9).

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