



Autorité de protection des données  
Gegevensbeschermingsautoriteit

**Advies nr. 54/2024 van 25 juni 2024**

**Betreft: artikel X+14 van een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg** (CO-A-2024-154)

**Originele versie**

Sleutelwoorden: verplichte ziekteverzekering – patiëntendossier – controledoeleinden – doelbinding – minimale gegevensverwerking

**Introductie:**

Het advies betreft artikel X+14 van een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg.

Het voorontwerp strekt ertoe in de Ziekteverzekeringwet de verplichting in hoofde van de gezondheidszorgbeoefenaar in te schrijven tot het bijhouden van een patiëntendossier waaruit blijkt dat werd voldaan aan de voorwaarden voor tussenkomst voor geneeskundige verstrekkingen waarbij dit dossier vervolgens ook als controle-instrument terzake beschikbaar moet zijn.

De Autoriteit formuleert bedenkingen inzake evenredigheid en doelbinding bij de systematische aanwending van het patiëntendossier als controle-instrument binnen de verplichte ziekteverzekering.

De Autorisatie- en adviesdienst van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit"), aanwezig: mevrouw Juline Deschuyteneer, mevrouw Cédrine Morlière, mevrouw Nathalie Raghenon en mevrouw Griet Verhenneman en de heren Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel en Gert Vermeulen;

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

Gelet op artikel 43 van het Reglement van interne orde volgens hetwelk de beslissingen van de Autorisatie- en adviesdienst bij meerderheid van stemmen worden aangenomen;

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 25/03/2024;

Gelet op de bijkomende inhoudelijke toelichting, ontvangen op 16/05/2024 en op 22/05/2024;

Gelet op de bespreking ter zitting van de Autoriteit van 06/06/2024 alwaar werd besloten tot voortzetting bij wijze van schriftelijke procedure;

Brengt op 25 juni 2024, bij wijze van schriftelijke procedure, het volgend advies uit:

## **I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG**

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande artikel X+14 van een voorontwerp van wet *houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg* (hierna "het voorontwerp van wet").

### **Context**

2. Artikel 34 van de wet van 14 juli 1994 *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen* (hierna de "Ziekteverzekeringswet") lijst de geneeskundige verstrekkingen op die -onder door de Koning te bepalen voorwaarden<sup>1</sup>- in aanmerking komen voor tussenkomst in het kader van de verplichte ziekteverzekering.

---

<sup>1</sup> Zie artikelen 35 e.v. van de Ziekteverzekeringswet.

3. Artikel X+14 van het voorontwerp van wet zal aan dit artikel 34 van de Ziekteverzekeringwet een laatste lid toevoegen, dat zal luiden als volgt:

*"Wanneer er op basis van de wet, zijn uitvoeringsbesluiten en verordeningen of in de overeenkomsten en akkoorden, afgesloten krachtens de wet, voorwaarden gesteld worden vooraleer een geneeskundige verstrekking aangerekend mag worden aan de ziekteverzekering, moet uit het patiëntendossier van de zorgverlener blijken dat aan die voorwaarden voldaan werd. Het dossier moet onmiddellijk beschikbaar zijn voor de controles die bij wet vastgelegd zijn."*

4. In het adviesaanvraagformulier vermeldt de aanvrager terzake: *"Het artikel formaliseert de plicht voor de zorgverlener om zijn patiëntendossier correct en volledig bij te houden in de GVV-wet. Uit het patiëntendossier moet blijken dat de zorgverlener eventuele vergoedingsvoorwaarden respecteert wanneer hij of zij aanreikt aan de ziekteverzekering.*

*Artikel 33 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (Kwaliteitswet) voorziet wat de gezondheidszorgbeoefenaar in voorkomend geval in zijn patiëntendossier moet opnemen."*

Het nieuwe artikel beoogt *"controle mogelijk maken door de verzekeringsinstellingen en de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle op het respecteren van de vergoedingsvoorwaarden door de zorgverlener"*.

5. De Memorie van toelichting duidt de aanvulling van artikel 34 van de Ziekteverzekeringwet met artikel X+14 van het voorontwerp van wet als volgt:

*"Het belang van een correct en volledig bijgehouden dossier blijkt al uit verschillende andere wettelijke bepalingen die van toepassing zijn voor de zorgverleners. Artikel 33 van de (Kwaliteitswet) voorziet wat de gezondheidszorgbeoefenaar in voorkomend geval in zijn patiëntendossier moet opnemen. Wanneer een zorgverlener die bepaling respecteert, zal hij in principe de verplichting die hier ingevoerd wordt ook al respecteren.*

*Door de invoering van deze bepaling in de (Ziekteverzekeringwet) wordt het belang van de notities in het patiëntendossier van de verzekerde ook benadrukt met betrekking tot geneeskundige verstrekkingen aangerekend aan de ziekteverzekering. Het is daarbij belangrijk om te benadrukken dat er geen extra administratieve last gecreëerd wordt voor de zorgverlener. Deze bepaling is van toepassing voor alle zorgverleners, zonder onderscheid.*

*Het patiëntendossier van de zorgverlener kan, wanneer het correct ingevuld wordt, namelijk een bruikbaar instrument zijn voor zowel de verzekeringsinstellingen als de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (DGEC) bij de uitoefening en in het kader van hun respectievelijke bevoegdheden."*

6. Ingevolge bevraging door de Autoriteit vermeldt de aanvrager o.m.: *"Een zorgverlener die vandaag zijn patiëntendossier zorgvuldig bijhoudt, zal de verplichting die we willen invoeren al*

*respecteren. We zien echter vandaag dat dat niet steeds het geval is, hetgeen ook de kwaliteitsvolle zorgverlening niet noodzakelijk ten goede komt. Het voorstel tot aanpassing van wet komt er op ons initiatief (zijnde het RIZIV), inderdaad misschien vanuit een controle vertrekpunt, maar zal veel ruimer dan dat gevolgen hebben."*

## **II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG**

7. Het patiëntendossier, waarvan de inhoud wordt beschreven in artikel 33 van de Kwaliteitswet, beoogt in het bijzonder het verstrekken van een kwaliteitsvolle gezondheidszorg, zijnde: *"de diensten verstrekt door een gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden."*

8. In titel VII, Hoofdstuk II, afdeling II, van de Ziekteverzekeringwet wordt thans voorzien dat (het inspecterend personeel van) de DGEC zich 'alle inlichtingen en bescheiden kunnen laten verstrekken welke zij ter uitvoering van hun controleopdracht behoeven'. Artikel 150 van de voornoemde wet voorziet meer bepaald dat de DGEC, afhankelijk van de situatie, zich kan beroepen op een verplichting tot mededeling, toegang, directe toegang of toegang op aanvraag tot gegevens en documenten (zonder daarbij het patiëntendossier uitdrukkelijk te vermelden).

9. Artikel X+14 van het voorontwerp van wet lijkt voormeld artikel 150 Ziekteverzekeringwet aan te vullen in de zin dat het de zorgverlener voortaan formeel verplicht om in het voormeld patiëntendossier informatie op te nemen die gebruikt kan worden ter controle van voorwaarden gesteld aan de terugbetaling van geneeskundige verstrekkingen onder de verplichte ziekteverzekering.

10. Inzonderheid de ruime en ongenueanceerde formulering van het nieuw in te voeren artikel X+14, kan belangrijke gevolgen ressorteren op het vlak van gegevensverwerking en gegevensbescherming. Het verdient de aanbeveling om de hierna volgende elementen verder te verduidelijken:

11. Ten eerste, in hoeverre het nieuw in te voeren artikel X+14 tot gevolg kan hebben dat het patiëntendossier mogelijks dient te worden aangevuld/bezwaard met informatie die niet relevant is voor het verstrekken van kwaliteitsvolle gezondheidszorg. Hierbij kan gedacht worden aan voorwaarden voor tussenkomst van de verplichte verzekering die in mindere mate betrekking hebben op de patiënt zelf, maar bijvoorbeeld op de zorgverstrekker<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Hierbij kan worden gedacht aan voorwaarden op het vlak van:

12. Ten tweede, wat bedoeld wordt met 'onmiddellijk beschikbaar'. Daar waar het bestaande artikel 150 van de Ziekteverzekeringswet de toegang van DGEC tot informatie (waaronder gebeurlijk ook deze zoals bijgehouden in het patiëntendossier) regelt, regelt het nieuwe artikel X+14 een verplichting tot het bijhouden van informatie in het patiëntendossier. De Autoriteit benadrukt dat de nieuw ingevoerde verplichting tot het bijhouden van informatie er geenszins mag toe leiden dat er afbreuk gedaan zou worden aan de voorwaarden, modaliteiten en gradaties voor toegang zoals vermeld in artikel 150 Ziekteverzekeringswet.

13. De Autoriteit is van oordeel dat een controle van de voorwaarden voor tussenkomst van de verplichte ziekteverzekering voor bepaalde geneeskundige verstrekkingen niet noodzakelijkerwijze en systematisch onmiddellijk moet gebeuren aan de hand van een (niet gelimiteerde) toegang door de controle-instanties tot het (gehele) patiëntendossier, zoals artikel X+14 van het voorontwerp van wet kennelijk lijkt te beogen. Een (initiële) uitnodiging of verzoek tot overlegging van de noodzakelijke stukken en documenten of de hantering van specifieke formulieren in het licht van een tussenkomst van de ziekteverzekering, komt alleszins minder intrusief voor en lijkt, in deze context van uitermate gevoelige gezondheidsinformatie, verkieselijk; zelfs wanneer zulks soms enige bijkomende administratieve 'last' zou kunnen creëren.<sup>3</sup>

14. Ten derde, wat bedoeld wordt met de in de Memorie van toelichting gebruikte bewoording "verzekeringsinstellingen of de DGEC". Daar er voorts enkel verwezen wordt naar artikel 150 Ziekteverzekeringswet, wat de controlebevoegdheid van DGEC regelt, blijft het onduidelijk welke andere controlebevoegdheden onder het toepassingsgebied van het nieuw in te voeren artikel X+14 zouden kunnen vallen.

15. Het samenbrengen in één instrument (het patiëntendossier) van uitermate gevoelige informatie die, niet alleen moet toelaten kwaliteitsvolle gezondheidszorg te verstrekken (in het belang van de patiënt) maar tevens, op systematische wijze, de controle moet toelaten van de voorwaarden voor tussenkomst van de verplichte ziekteverzekering (niet steeds in het belang van de individuele patiënt), kan (voor zover de hiervoor aangehaalde elementen niet naar behoren worden verduidelijkt) vragen doen rijzen op het vlak van:

- 
- opleidingen en ervaring (x aantal uitgevoerde verstrekkingen/ingrepen) van de zorgverlener;
  - deelname aan bepaalde registers/wetenschappelijke onderzoeken;
  - ....

Inzonderheid informatie die niet de patiënt zelf betreft, zal veelal weinig relevant zijn in het licht van zijn behandeling en heeft dus in principe geen plaats in een patiëntendossier dat er in essentie toe strekt de patiënt kwaliteitsvol te behandelen.

<sup>3</sup> Gebeurlijk zou kunnen worden nagedacht over de creatie van een afzonderlijk gedeelte binnen het patiëntendossier waarin de voor de controle in het kader van de ziekteverzekering noodzakelijke informatie wordt bijeengebracht of over de mogelijkheid tot (geautomatiseerde) extractie van deze informatie uit het patiëntendossier met het oog op controle.

- doelbinding en (on)verenigbaarheid van de onderscheiden te verwezenlijken doeleinden (artikel 5.1.b) AVG)<sup>4</sup> en
- minimale gegevensverwerking (artikel 5.1.c) AVG)<sup>5</sup>.

16. In de mate dat deze nieuwe bepaling X+14 van het voorontwerp van wet in de algehele onmiddellijke beschikbaarheid lijkt te voorzien van het patiëntendossier voor adviserend-artsen, artsen-inspecteurs en sociaal inspecteurs van de verzekeringsinstellingen en de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van de verplichte ziekteverzekering<sup>6</sup>, wijst de Autoriteit tevens op de *ratio legis* van artikel 36 e.v. van de Kwaliteitswet welke de toegang tot gezondheidsgegevens regelt die door een (andere) gezondheidszorgbeoefenaar werden geregistreerd. Artikel 37, derde lid, van de Kwaliteitswet stipuleert: *"De Koning kan met aanwijzing van de specifieke gevallen van uitwisseling van persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid van de patiënt, de categorieën gezondheidszorgbeoefenaars aanwijzen die ondanks dat ze in toepassing van het tweede lid een therapeutische relatie met de patiënt hebben, geen toegang hebben tot de uitwisseling van bedoelde gegevens"*.

De Memorie van toelichting bij deze bepaling verduidelijkt: *"Echter, in bepaalde gevallen strookt de finaliteit van de gegevensuitwisseling niet met een toegang door alle gezondheidszorgbeoefenaars die onder de ruime definitie van "therapeutische relatie" vallen. Bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars zullen desgevallend a priori moeten worden uitgesloten. Indien bijvoorbeeld het doeleinde van de gegevensuitwisseling de diagnostische, preventieve en curatieve behandeling van de patiënt is (vb. in het kader van een groepspraktijk), dienen verzekeringsgeneeskunde, controlegeneeskunde en gerechtelijke geneeskunde (waarin enkel een diagnose wordt gesteld) te worden uitgesloten."*

17. Aangezien het buiten kijf staat dat het nieuw in te voeren artikel X+14 van het voorontwerp van wet gepaard zal gaan met een grootschalige verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens, inzonderheid in de zin van artikel 9 AVG, is/zijn de verwerkingsverantwoordelijke(n), krachtens artikel 35.3 van de AVG verplicht om vóór de verwerking een gegevensbeschermingseffectbeoordeling uit te voeren.<sup>7</sup> Wanneer daaruit zou blijken dat de verwerking een hoog risico oplevert (ook na het nemen van maatregelen ter beperking van dat risico), moet de Autoriteit dienaangaande, in navolging van artikel 36 AVG, voorafgaandelijk worden geraadpleegd.

---

<sup>4</sup> Artikel 5.1.b) AVG stipuleert dat *"Persoonsgegevens moeten (worden verzameld) voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden (...) en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt"*.

<sup>5</sup> Artikel 5.1.c) AVG schrijft voor dat *"Persoonsgegevens (...) toereikend (moeten) zijn, ter zake dienend en beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt"*.

<sup>6</sup> Zie hiervoor o.m. artikel 147 e.v. en 153 e.v. van de Ziekteverzekeringwet.

<sup>7</sup> In het adviesaanvraagformulier geeft de aanvrager aan dat (vooralsnog) geen gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd uitgevoerd.

18. De Autoriteit brengt voorts in herinnering dat de verwerking van persoonsgegevens een inmenging vormt in het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het recht op bescherming van persoonsgegevens van de betrokkene, 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 de persoonlijke levenssfeer (waaronder persoonsgegevens) 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.<sup>8</sup>

19. De Autoriteit wijst erop dat krachtens de evenredigheidsvereiste aan drie cumulatieve voorwaarden moet worden voldaan. Ten eerste moet de verwerking toelaten het gewenste doel te bereiken (criterium van doeltreffendheid). Ten tweede moet de verwerking strikt noodzakelijk zijn om deze doelstelling te bereiken, d.w.z. dat het de maatregel is die het minst ingrijpt in de rechten en vrijheden van de betrokkenen (criterium van noodzakelijkheid in strikte zin). Ten slotte moet de verwerking in strikte zin evenredig zijn met het beoogde doel, d.w.z. dat de voordele die voortvloeien uit de gegevensverwerking moeten opwegen tegen de nadelen ervan voor de betrokkene (criterium van evenredigheid in strikte zin).

20. De Memorie van toelichting bij artikel X+14 van het voorontwerp van wet vermeldt o.m.: "*Het is niet zo dat er tijdens een controle door de verzekeringsinstellingen of de DGEC enkel gekeken zou worden naar het patiëntendossier van de zorgverlener. Het is wel zo dat dit dossier mee in overweging genomen wordt. In die zin betekent een ingevuld dossier niet per definitie dat een prestatie correct werd aangerekend. Uit een controle van andere elementen, zoals het verhoor van de betrokken zorgverlener of de verzekerde, kan nog steeds blijken dat er aan bepaalde vergoedingsvoorwaarden niet voldaan werd.*"

21. Deze passage lijkt te suggereren dat de toegang tot/controle van het patiëntendossier door controle-instanties van de verzekeringsinstellingen of de DGEC niet (steeds) sluitend zal zijn voor de beoordeling of aan de voorwaarden voor tussenkomst voor bepaalde geneeskundige verstrekkingen werd voldaan, waardoor twijfel zou kunnen rijzen omtrent de doeltreffendheid van deze verwerking om het beoogde doeleinde te verwezenlijken.

---

<sup>8</sup> Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof. Zie bv. GwH, Arrest van 4 april 2019, nr. 49/2019.

22. De Autoriteit herinnert er tevens aan dat uit de samenlezing van artikel 22 van de Grondwet, artikel 8 van het EVRM en artikel 6, lid 3, van de AVG, volgt dat voor verwerkingen die hun rechtmatigheidsgrond putten uit artikel 6, lid 1, c) of e) van de AVG, duidelijke en nauwkeurige regelgeving moet gelden, waarvan de toepassing voor de betrokkenen voorzienbaar moet zijn<sup>9</sup> (het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel). Met andere woorden, de regelgeving die de gegevensverwerking regelt of waarvan de toepassing een gegevensverwerking met zich meebrengt, moet voldoen aan de vereisten van voorzienbaarheid en nauwkeurigheid, zodat bij lezing ervan, de betrokkenen duidelijk kunnen begrijpen welke verwerkingen met hun gegevens zullen worden verricht en onder welke omstandigheden deze verwerkingen zijn toegestaan. Bovendien is het volgens artikel 22 *Grondwet* noodzakelijk dat de "wezenlijke elementen" van de gegevensverwerking door middel van een formele wettelijke norm worden vastgesteld. Het gaat hierbij om de precieze doeleinden van de gegevensverwerking; de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke(n) (tenzij dit duidelijk is); de daartoe noodzakelijke (categorieën van) persoonsgegevens; de categorieën van betrokkenen wiens gegevens zullen worden verwerkt; de maximale bewaartermijn en de (categorieën van) ontvangers van deze gegevens evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt.

23. De Autoriteit is van oordeel dat de ruime, allesomvattende en ongenuanceerde formulering van artikel X+14 van het voorontwerp van wet thans bezwaarlijk kan worden gekwalificeerd als een duidelijke en nauwkeurige regelgeving waarvan de lezing de betrokkene toelaat een duidelijk beeld te vormen omtrent welke hem betreffende gegevensverwerkingen onder welke omstandigheden zullen worden verricht.

24. De Autoriteit adviseert de formulering van dit artikel X+14 te heroverwegen en -evalueren in het licht van de in onderhavig advies aangehaalde gevolgen en bedenkingen op het vlak van gegevensverwerking en gegevensbescherming, met bijzondere aandacht voor de principes van doelbinding (artikel 5.1.b) AVG) en minimale gegevensverwerking (artikel 5.1.c) AVG).

## **OM DEZE REDENEN**

### **de Autoriteit,**

**is van oordeel dat een heroverweging en -evaluatie van de ruime en ongenuanceerde bewoordingen van artikel X+14 van het voorontwerp zich opdringt in het licht van de**

---

<sup>9</sup> Zie ook overweging 41 van de AVG.



**geldende gegevensbeschermingsprincipes, inzonderheid doelbinding en minimale gegevensverwerking;**

**wijst op het belang van het uitvoeren van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling voor grootschalige verwerkingen van bijzondere categorieën van persoonsgegevens, waarvan sprake in artikel 9 AVG.**

Voor de Autorisatie- en adviesdienst,  
(get.) Cédrine Morlière, Directrice