

**VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE
WIJZIGINGEN BETREFFENDE
GENEESKUNDIGE VERSTREKKINGEN OP
HET GEBIED VAN MEDISCHE
HULPMIDDELEN EN IMPLANTATEN**

FILIP, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde ministers,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

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

TITEL 1 – INLEIDENDE BEPALING

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

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

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

**AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES
MODIFICATIONS RELATIVES AUX
PRESTATIONS DE SANTÉ EN MATIÈRE
DE DISPOSITIFS MÉDICAUX ET
D'IMPLANTS**

PHILIPPE, ROI DES BELGES,

A tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et sur l'avis des ministres qui en ont délibéré en Conseil,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

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

TITRE 1^{er} – DISPOSITION INTRODUCTIVE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5° de doeleinden van wetenschappelijk onderzoek, door middel van gepseudonimiseerde gegevens, overeenkomstig artikel 89 van de verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG en Titel 4 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5° de klinische gegevens van de patiënt:

a) het gewicht;

b) de basismetingen;

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

d) de relevante medische of familiale voorgeschiedenis;

e) elke andere anatomische of klinische parameter die essentieel is voor het (de) vastgestelde doeleinde(n);

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

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

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

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

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

5° les données cliniques du patient :

a) le poids ;

b) les mensurations de base ;

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

d) les antécédents médicaux ou familiaux pertinents ;

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

6° de gegevens betreffende het voorschrift van de verstrekking;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1° de zorgverleners bedoeld in artikel 35septies/10, 1°, met het oog op het raadplegen, wijzigen of aanvullen ervan;

2° de verzekeringsinstellingen, de leden van de organen bedoeld in artikel 35septies/10, 2°, en het personeel van het Instituut dat hen ondersteunt, met het oog op de motivering van de beslissing tot vergoeding;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3° het personeel van het Instituut, om technische bijstand te verlenen bij de gegevensverwerking;

4° de rechthebbende of de patiënt of diens wettelijke vertegenwoordiger, voor het uitoefenen van de rechten met betrekking tot diens gegevens.”

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. X+12. In artikel 2 van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. X+12. Dans l’article 2 de l’arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d’intervention de l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des

de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, wordt paragraaf 2 opgeheven.

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

Gegeven te

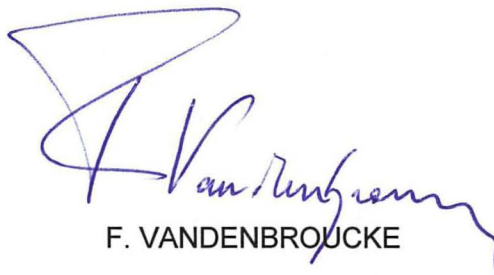
VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

dispositifs médicaux invasifs, modifié par l'arrêté royal du 17 mai 2019, le paragraphe 2 est abrogé.

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

Donné à , le

PAR LE ROI :
Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique,



F. VANDENBROUCKE

**VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE
WIJZIGINGEN BETREFFENDE
GENEESKUNDIGE VERSTREKKINGEN
OP HET GEBIED VAN MEDISCHE
HULPMIDDELEN EN IMPLANTATEN**

KONINKRIJK BELGĚ

Dames en Heren,

De regering heeft de eer u ter instemming voor te leggen het ontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

MEMORIE VAN TOELICHTING

TITEL 1 – INLEIDENDE BEPALING

Artikel 1. Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

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

Dit ontwerp strekt ertoe de artikels 35septies/1 en volgende van de wet in overeenstemming te brengen met de bepalingen, en met name artikel 6, uit Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming, hierna "de AVG").

Zoals omschreven in punt 11 (onze onderlijning) van het advies nr. 57/2021 van 23 april 2021 van de Gegevensbeschermingsautoriteit (advies m.b.t. een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

**AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES
MODIFICATIONS RELATIVES AUX
PRESTATIONS DE SANTÉ EN MATIÈRE
DE DISPOSITIFS MÉDICAUX ET
D'IMPLANTS**

ROYAUME DE BELGIQUE

Mesdames et Messieurs,

Le gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation le projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé.

EXPOSÉ DES MOTIFS

TITRE 1^{er} – DISPOSITION INTRODUCTIVE

Article 1^{er}. Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

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

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

Comme précisé au point 11 (nous soulignons) de l'avis n°57/2021 du 23 avril 2021 de l'Autorité de protection des données (avis relatif à un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs (CO-A-2021-040)), « En vertu de l'article 22 de la

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

Eveneens, (onze onderlijning) in diens recent advies 70.304/2 van 9 november 2021 op een ontwerp van ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk “F. Heelkunde op de thorax en cardiologie” van de lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het Koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, herinnert de afdeling Wetgeving van de Raad van State eraan dat zij met betrekking tot de codering van gegevens de gelegenheid hebben gehad om het volgende op te merken: “Het coderen van vaccinatiegegevens in een gegevensbank zonder dat nauwkeurig is bepaald welke gegevens zullen worden gecodeerd, welke instantie verantwoordelijk zal zijn voor het beheer ervan, hoe lang de gecodeerde gegevens bewaard worden, de

Constitution, lu conjointement avec l'article 8 de la CEDH et l'article 6.3 du RGPD, une norme de rang législatif doit déterminer dans quelles circonstances un traitement de données est autorisé. Conformément au principe de légalité, cette norme législative doit ainsi, en tout cas, définir les éléments essentiels du traitement. Lorsque le traitement de données constitue une ingérence particulièrement importante dans les droits et libertés des personnes concernées (voir le point 10), comme dans le cas présent, les éléments essentiels suivants doivent être définis par le législateur : la (les) finalité(s) précise(s), dont la lecture permet déjà de déduire quelles opérations de traitement de données seront effectuées pour leur réalisation, l'identité du (des) responsable(s) du traitement (si cela est déjà possible), le type de données qui sont nécessaires à la réalisation de cette (ces) finalité(s), le délai de conservation des données, les catégories de personnes concernées dont les données seront traitées, les destinataires ou catégories de destinataires auxquels les données seront communiquées et les circonstances dans lesquelles elles seront communiquées, la limitation éventuelle des obligations et/ou des droits mentionnés aux articles 5, 12 à 22 et 34 du RGPD. »

De même, (nous soulignons) dans son avis récent 70.304/2 du 9 novembre 2021 sur un projet d'arrêté ministériel modifiant le chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » de la liste jointe comme annexe 1ère à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, la section de législation du Conseil d'Etat rappelle qu'elle a eu l'occasion d'observer ce qui suit à propos de l'encodage de données : « L'encodage de données de vaccination dans une banque de données sans que soient déterminées avec précision les données qui seront encodées, l'autorité qui sera chargée de sa gestion, la durée de conservation des données encodées de même que la détermination précise des personnes qui peuvent y accéder ainsi que la

precieze bepaling welke personen er toegang toe hebben evenals het nagestreefde doel, beantwoordt niet aan de eisen die uit artikel 22 van de Grondwet worden afgeleid. Deze details moeten in een wetgevingsnorm worden vastgelegd, opdat de oprichting van deze gegevensbank kan worden toegestaan.

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

Dit is het voorwerp van de artikels **X+1 tot X+10** die de artikels 35septies/7 tot 35septies/16 in de wet invoegen.

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

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

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

finalité poursuivie ne permet pas de rencontrer les exigences qui se déduisent de l'article 22 de la Constitution. De telles précisions doivent figurer dans une norme de valeur législative pour que la mise sur pied de cette banque de données puisse être admise. »

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

Tel est l'objet des articles **X+1 à X+10** insérant les articles 35septies/7 à 35septies/16 dans la loi.

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

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

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

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

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

Zoals gevraagd door de GBA (advies nr. 82/2022 van 3 mei 2022, punt 66), werden de vereisten inzake de termijn waarbinnen de GBA diens advies op de ontwerpen van de desbetreffende ministeriële besluiten moet uitbrengen verwijderd uit het huidige voorontwerp, zodat de termijnen bedoeld in artikel 26 van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit van toepassing zijn. Daaruit volgt dat artikel 35septies/2, § 5, van de gecoördineerde wet werd aangepast teneinde de Koning te machtigen bepaalde procedures te wijzigen om een oorzaak tot schorsing van de termijn toe te voegen in het geval van een GBA-advies. Dit is het voorwerp van artikel X+10 van het ontwerp.

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

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

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

De bedoelde geneeskundige verstrekkingen inzake medische hulpmiddelen zijn:

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

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

Comme demandé par l'APD (avis n° 82/2022 du 3 mai 2022, point 66), les exigences du délai dans lequel l'APD doit rendre son avis sur les projets d'arrêté ministériel concernés ont été retirées du présent avant-projet de telle sorte que les délais prévus à l'article 26 de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données sont d'application. En conséquence, l'article 35septies/2, § 5, de la loi coordonnée a été adapté en vue d'habiliter le Roi à modifier certaines procédures afin d'ajouter une cause de suspension de délai en cas de demande d'avis à l'APD. Tel est l'objet de l'article X+10 du projet.

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

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

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

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

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

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

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

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

Zoals gevraagd door de GBA (advies nr. 82/2022 van 3 mei 2022, punten 20 en 21) werden de doeleinden bedoeld in artikel 35septies/8, 2° en 5°, van de gecoördineerde wet gepreciseerd.

Comme demandé par l'APD (avis nr. 82/2022 du 3 mai 2022, points 20 et 21), les finalités visées à l'article 35septies/8, 2° et 5°, de la loi coordonnée ont été précisées.

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

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

Het doeleinde hernomen onder 5° viseert de gegevensverwerking met als finaliteit wetenschappelijk onderzoek, verwijzende naar artikel 89 AVG. Met 'finaliteit wetenschappelijk onderzoek' worden met name de gegevensverwerkingen bedoeld uitgevoerd in het kader van technologische ontwikkeling en demonstratie, fundamenteel onderzoek, toegepast onderzoek, uit particuliere middelen gefinancierd

La finalité reprise sous 5° vise le traitement des données à des fins de recherche scientifique, en référence à l'article 89 du RGPD. Par « fins de recherche scientifique », il convient notamment d'entendre les traitements de données effectués dans le cadre du développement et de la démonstration de technologies, de la recherche fondamentale, de la recherche appliquée, de la recherche

onderzoek en ook studies op het gebied van de volksgezondheid die in het algemeen belang worden gedaan (overweging 159 van de AVG).

Zoals ook gevraagd door de GBA (advies nr. 82/2022 van 3 mei 2022, punt 36) werd gepreciseerd dat voor elk van de doeleinden bedoeld in artikel 35septies/8 van de gecoördineerde wet als voor de doeleinden bedoeld onder 1° en 2°, de verwerkte gegevens niet (nominatief) gepseudonimiseerd zijn terwijl voor de doeleinden bedoeld onder 3°, 4° en 5° deze wel gepseudonimiseerd zijn.

Naast de doeleinden hernomen onder 2° en 5°, kan de Minister het doeleinde in verband met de individuele terugbetaling van de patiënt weerhouden (1°), waarvoor de gegevensverwerking van niet gepseudonimiseerde gegevens nodig is, met name door de Commissie peer review, om de verzekeringsinstellingen of de organen van het RIZIV te informeren zodat zij een advies, een akkoord of een machtiging kunnen uitbrengen met het oog op het toekennen van de terugbetaling door de verplichte ziekteverzekering.

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

Zo kunnen bijvoorbeeld in het kader van het doeleinde bedoeld onder 3°, gegevensregistratie en -verzameling van gepseudonimiseerde gegevens, niet alleen bedoeld zijn om de doeltreffendheid van een hulpmiddel te beoordelen met betrekking tot alle patiënten betrokken bij dat hulpmiddel, maar ook om de doeltreffendheid van een hulpmiddel in vergelijking met andere soortgelijke hulpmiddelen te beoordelen uit het oogpunt van de kosten-batenverhouding voor de verplichte ziekteverzekering.

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

financée par le secteur privé ou encore des études menées dans l'intérêt public dans le domaine de la santé publique (considérant 159 du RGPD).

Comme également demandé par l'APD (avis n° 82/2022 du 3 mai 2022, point 36), il a été précisé, pour chacune des finalités visées à l'article 35septies/8 de la loi coordonnée, que pour les finalités visées sous 1° et 2°, les données traitées ne sont pas pseudonymisées (nominatives) alors que pour les finalités visées sous 3°, 4° et 5°, elles sont pseudonymisées.

Outre les finalités reprises sous 2° et 5°, le Ministre peut retenir la finalité relative au remboursement individuel du patient (1°), pour lequel le traitement des données non pseudonymisées est requis, notamment par la Commission peer review, pour l'information des organismes assureurs ou des organes de l'INAMI en vue de leur permettre d'émettre un avis, un accord ou une autorisation en vue de l'octroi du remboursement par l'assurance obligatoire.

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

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

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

Wat medische hulpmiddelen betreft, wordt eraan herinnerd dat het ontwerpartikel 35septies/8 in overeenstemming is met Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, waarvan artikel 108 (onze onderlijning) het volgende bepaalt:

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

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

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

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

Concernant les dispositifs médicaux, il est utile de rappeler que l'article 35septies/8 en projet s'aligne sur le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, dont l'article 108 (nous soulignons) dispose ce qui suit :

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

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

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

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

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

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

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

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

Wat de relevante beroepservaring betreft, bijvoorbeeld op het gebied van medische hulpmiddelen, kan de vergoeding van een verstrekking worden gebaseerd op de gegevens waaruit blijkt dat de betrokken zorgverlener gedurende een bepaalde periode lid is geweest van een multidisciplinair team binnen een ziekenhuisinstelling.

De terugbetaling van een hulpmiddel kan bijvoorbeeld ondergeschikt worden gemaakt aan de bekendmaking van lijsten, inzake zorgverleners (ziekenhuizen en artsen-specialisten) die over de benodigde professionele ervaring zouden beschikken, op de website van het RIZIV.

Dit soort gegevens kan ook worden gebruikt voor de berekening van het maximumaantal verstrekkingen die door de verplichte ziekteverzekering voor tegemoetkoming in aanmerking kunnen worden genomen voor elk van de betrokken instellingen (tellers).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Wat betreft de registratie van gegevens die nodig zijn voor de facturatie (8°), kan deze de evaluatie mogelijk maken, met name voor statistische doeleinden, van een bepaalde verstrekking op basis van het statuut van de patiënten (statuut van begunstigde van verhoogde tegemoetkoming (BVT) of statuut van niet-verzekerde, bijvoorbeeld) of op basis van andere variabelen zoals de leeftijd van de patiënt of de accumulatie van diens verstrekkingen.

Dit kan leiden tot aanpassingen van de regelgeving, bijvoorbeeld voor wat betreft de hoogte van de persoonlijke bijdrage van de patiënt.

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

Het begrip "gebruikt materiaal" is ruim. In het geval van medische hulpmiddelen gaat het zowel om testen inzake klinische biologie die in het kader

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

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

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

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

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

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

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

La notion de matériel utilisé est large. En matière de dispositifs médicaux, elle vise tant les tests de biologie clinique effectués dans le

van de verstrekking worden uitgevoerd als om het gebruikte implantaatmateriaal en de meldingscode daarvan.

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

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

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

Door de terugbetaling van een verstrekking te koppelen aan de registratie en verzameling van

cadre de la prestation que le matériau de l'implant utilisé et son code de notification.

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

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

A la demande de l'APD (avis n° 82/2022 du 3 mai 2022, point 28), il a ainsi été précisé qu'il s'agit des données relatives aux personnes (médecins, autres dispensateurs de soins éventuels (kinésithérapeutes), éthiciens, psychologues, médecins-conseils des organismes assureurs) qui interviennent dans le cadre de concertations et consultations pluridisciplinaires concernant une prestation et qui n'ont pas nécessairement de relation thérapeutique préalablement enregistrée avec le patient. Les personnes qui participent à ces réunions sont tenues au secret professionnel. L'objectif de ces concertations et consultations est d'optimiser l'analyse de la situation spécifique du patient et de réfléchir avec d'autres spécialistes afin de garantir la qualité des soins. Ces concertations et consultations peuvent constituer une condition de remboursement. A titre d'illustration, lors des peer review, dont la composition est définie dans la condition de remboursement, un dossier est transmis par le Collège des médecins-directeurs à la Commission peer review ou au spécialiste spécifique, pour obtenir un avis sur le dossier du patient. Un rapport est alors établi qui mentionne le nom des personnes présentes, la décision et la motivation.

En liant le remboursement d'une prestation à l'enregistrement et à la collecte des données

gegevens over de verstrekking door de zorgverlener(s), wordt beoogd de volledigheid van de verzamelde gegevens te garanderen voor zowel de evaluatie van de verstrekking als voor de individuele terugbetaling van de patiënt.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Les dispensateurs de soins, y compris en cas de concertation pluridisciplinaire et de consultation, ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées des

	patients concernés, en vue de consulter ou d'adapter ces données.
De verzekeringsinstellingen, alsook de leden van de RIZIV-organen en de RIZIV-medewerkers die hen ondersteunen, kunnen eveneens toegang krijgen tot deze niet-gepseudonimiseerde gegevens met het oog op de motivering van hun terugbetalingsbeslissing.	Les organismes assureurs de même que les membres des organes de l'INAMI et le personnel de l'INAMI qui leur apporte un soutien, peuvent également accéder à ces données non pseudonymisées pour la motivation de leur décision de remboursement.
Bij gebrek aan een verwerker kan het bevoegde RIZIV-personeel ook technische bijstand verlenen bij de registratie van niet-gepseudonimiseerde gegevens van een gebruiker in moeilijkheden.	En l'absence de sous-traitant, le personnel de l'INAMI compétent peut également apporter une aide technique pour l'enregistrement des données non pseudonymisées par un utilisateur en difficultés.
Ten slotte heeft de patiënt of zijn wettelijke vertegenwoordiger recht op toegang om diens gegevensrechten uit te oefenen, in overeenstemming met de bepalingen van de AVG.	Enfin, le patient ou son représentant légal a un droit d'accès pour l'exercice des droits relatifs à ses données, conformément aux dispositions du RGPD.
Het nieuwe artikel 35septies/12 bepaalt dat toegang tot de door het eHealth-platform gepseudonimiseerde persoonsgegevens, binnen het kader van de doeleinden van de verwerking, kan worden verleend aan het personeel van het RIZIV, aan de bevoegde wetenschappelijke en beroepsverenigingen en aan andere door de Minister aangewezen belanghebbenden.	Le nouvel article 35septies/12 prévoit que l'accès aux données à caractère personnel pseudonymisées par la plate-forme eHealth peut être concédé, dans le cadre des finalités du traitement, au personnel de l'INAMI, aux associations scientifiques et professionnelles compétentes ainsi qu'aux autres intervenants désignés par le Ministre.
Onder "belanghebbenden" worden bijvoorbeeld universitaire instellingen of gespecialiseerde centra verstaan, evenals het college van artsen-directeurs wanneer het belast wordt met het opstellen van rapporten over de zorgprogramma's cardiale pathologie van de FOD Volksgezondheid.	Par « intervenants », sont visés par exemple des établissements universitaires ainsi que des centres spécialisés ou bien encore le Collège des Médecins Directeurs lorsqu'il est chargé d'établir des rapports sur les programmes de soins pathologie cardiaque du SPF Santé publique.
Het nieuwe artikel 35septies/13 heeft betrekking op de duur van de bewaring van de gegevens.	Le nouvel article 35septies/13 est relatif à la durée de conservation des données.
De gegevens worden ten hoogste tien jaar bewaard voor wat betreft de verwerkingen uitgevoerd met het oog op individuele terugbetaling (doeleinde vermeld onder artikel 35septies/8, 1°, van de gecoördineerde wet) en met het oog op controle van de inachtneming van de vergoedingsvoorwaarden en het verband tussen de kost van de verstrekking en diens therapeutische waarde (doeleinde hernomen in	La durée de conservation des données est de dix ans maximum en ce qui concerne les traitements effectués en vue du remboursement individuel (finalité reprise sous l'article 35septies/8, 1°, de la loi coordonnée) et en vue du contrôle du respect des conditions de remboursement et du rapport entre le coût de la prestation et sa valeur thérapeutique (finalité reprise dans l'article 35septies/8, 2°, de la loi

artikel 35septies/8, 2°, van de gecoördineerde wet). Deze termijn volstaat om een finaal besluit te hebben omtrent de beslissing tot terugbetaling, met inbegrip van een eventueel hoger beroep.

Op vraag van de GBA (advies nr. 82/2022 van 3 mei 2022, punt 45) werd de bewaartermijn van de gegevens voor de doeleinden hernomen onder artikel 35septies/8, 3° tot 5°, van de gecoördineerde wet, ge-herevalueerd.

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

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

Hierbij wordt er ook aan herinnerd dat de gegevens die bewaard worden voor de doeleinden hernomen onder artikel 35septies/8, 3° tot 5°, van de gecoördineerde wet gepseudonimiseerd zijn. De pseudonimisering -in plaats van de anonimisering- blijkt ook nodig te zijn voor het wetenschappelijk onderzoek, wanneer er moet worden overgegaan tot het vergelijken van bepaalde gegevens met andere gegevens (bijvoorbeeld bij het weigeren van een hulpmiddel gezien bepaalde medische antecedenten).

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

coordonnée). Ce délai est en effet suffisant pour qu'il soit statué sur la décision de remboursement, y compris dans le cadre d'un recours éventuel.

A la demande de l'APD (avis n° 82/2022 du 3 mai 2022, point 45), le délai de conservation des données pour les finalités reprises sous l'article 35septies/8, 3° à 5°, de la loi coordonnée, a été réévalué.

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

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

Rappelons par ailleurs que les données conservées pour les finalités reprises sous l'article 35septies/8, 3° et 5°, de la loi coordonnée sont pseudonymisées. La pseudonymisation – au lieu de l'anonymisation – s'avère en effet nécessaire pour la recherche scientifique, lorsqu'il doit être procédé au recoupement de certaines données avec d'autres données (ex.: rejet d'un dispositif eu égard à certains antécédents médicaux).

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

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

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

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

Het nieuwe artikel 35septies/15 bepaalt dat de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon niet van toepassing is op analyses die door of voor rekening van het Instituut worden uitgevoerd, voor zover zij betrekking hebben op de kwaliteit van de geneeskundige verstrekkingen die door zorgverleners worden verleend in het kader van de wet of een van diens uitvoeringsbesluiten.

Het gaat om zuiver terugbetaalbare verstrekkingen die bij de behandeling worden gebruikt indien zij overeenstemmen met algemeen aanvaarde klinische aanbevelingen of wetenschappelijke consensus, en dus niet afwijken van de normale medische praktijk.

Deze bepaling laat de verplichtingen van het Instituut als zijnde verwerkingsverantwoordelijke onverlet.

De artikels X+10, X+11 en X+12 bevatten wijzigingsbepalingen.

Artikel X+10 machtigt de Koning om de modaliteiten van de schorsing van bepaalde

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

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

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

Le nouvel article 35septies/15 précise que la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ne s'applique pas aux analyses réalisées par l'Institut ou pour le compte de l'Institut, dans la mesure où elles sont liées à la qualité des prestations de santé fournies par les dispensateurs de soins dans le cadre de la loi ou de l'un de ses arrêtés d'exécution.

Il s'agit des prestations de soins purement remboursables qui sont utilisées dans le traitement si elles correspondent aux recommandations cliniques généralement admises ou au consensus scientifique, ne dérogeant donc pas à la pratique médicale normale.

La présente disposition n'affecte en rien les obligations incombant à l'Institut dans le cadre de sa qualité de responsable de traitement.

Enfin, les articles X+10, X+11 et X+12 contiennent des dispositions modificatives.

L'article X+10 habilite le Roi à fixer les modalités de suspension des délais de

procedures te bepalen in het geval van een aanvraag van een GBA-advies.

Artikel X+11, wijzigt, naast een aanpassing van de terminologie, het artikel 9ter met het oog op het terugtrekken uit het toepassingsgebied van de bepalingen toepasselijk op de medische hulpmiddelen.

Artikel X+12 heft in het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen de bepaling betreffende de verplichting tot registratie op. Deze bepaling wordt immers overbodig gezien de invoering van de nieuwe bepalingen in de wet.

Artikel X+13 biedt de Minister de mogelijkheid om de gegevensverwerking waarin reeds is voorzien, in overeenstemming te brengen met deze bepalingen, teneinde de verwezenlijking van de in artikel X genoemde doeleinden mogelijk te maken.

De Minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,

certaines procédures, en cas de demande de l'avis de l'APD.

L'article X+11, outre une adaptation en matière de terminologie, adapte l'article 9ter en vue de retirer de son champ d'application les dispositions applicables aux dispositifs médicaux.

L'article X+12 abroge, dans l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, la disposition relative à l'obligation d'enregistrement. En effet, cette disposition devient inutile vu l'insertion des présentes dispositions dans la loi.

L'article X+13 permet au Ministre de rendre conformes aux présentes dispositions les traitements de données déjà prévus, en vue de permettre la réalisation des finalités visées à l'article X.

Le Ministre des Affaires sociales
et de la Santé Publique,



F. VANDENBROUCKE