

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

8 december 2025

WETSONTWERP

**houdende diverse bepalingen
inzake gezondheidszorg**

**Advies
van de Gegevensbeschermingsautoriteit**

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

8 décembre 2025

PROJET DE LOI

**portant des dispositions diverses
en matière de soins de santé**

**Avis
de l'Autorité de protection des données**

Zie:

Doc 56 **1206/ (2025/2026)**:
001: Wetsontwerp.

Voir:

Doc 56 **1206/ (2025/2026)**:
001: Projet de loi.

02600

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
PS	: Parti Socialiste
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Les Engagés	: Les Engagés
Vooruit	: Vooruit
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
ONAFH/INDÉP	: Onafhankelijk-Indépendant

Afkorting bij de nummering van de publicaties:		Abréviations dans la numérotation des publications:	
DOC 56 0000/000	Parlementair document van de 56 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 56 0000/000	Document de la 56 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi
QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA	Questions et Réponses écrites
CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag	CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral
CRABV	Beknopt Verslag	CRABV	Compte Rendu Analytique
CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)	CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN	Plenum	PLEN	Séance plénière
COM	Commissievergadering	COM	Réunion de commission
MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 125/2025 van 26 november 2025

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

Vertaling

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

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

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

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

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

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

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

Enkel adviezen met betrekking tot ontwerpen en voorstellen met rang van wet, die uitgaan van de federale overheid, het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie worden zowel in het Nederlands als in het Frans door de Autoriteit gepubliceerd. De ‘Originele versie’ is de versie die gevalideerd werd.

I. Voorwerp en context van de adviesaanvraag

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Advies 125/2025 - 4/16

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

II. Onderzoek van de adviesaanvraag

a) *Doeleinden van de gegevensverwerkingen en categorieën van persoonsgegevens*

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

"1° de behandeling van individuele aanvragen ingediend door de voorschrijvende arts in het kader van het Programma voor vroege toegang of het Programma voor snelle toegang, opdat de Commissie, bedoeld in artikel 31ter⁵, kan bepalen of de rechthebbende geïncludeerd wordt in de desbetreffende kaderbeslissing;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Advies 125/2025 - 6/16

- 4° de gegevens met betrekking tot overleg en raadplegingen met derden met betrekking tot het voorschrift overeenkomstig de voorwaarden gedefinieerd in de aangenomen kaderbeslissing, bedoeld in artikel 31quinquies, met inbegrip van informatie over het bezoek- en opvolgingsschema van de rechthebbende, evenals een beschrijving van de gegevens die verzameld zullen worden bij ieder bezoek;
- 5° de persoonsgegevens met betrekking tot de voorschrijvende arts en de ziekenhuisapotheker die het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit voorbereidt en aflevert, namelijk de naam, voornaam, RIZIV-nummer, kwalificaties, de verplegingsinrichting waaraan zij verbonden zijn en hun contactgegevens, zoals een telefoonnummer of een e-mailadres;
- 6° de persoonsgegevens met betrekking tot de rechthebbende, zijnde diens identificatienummer van het Rijksregister of het nummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, naam, voornamen, geslacht, geboortedatum, woonplaats of hoofdverblijfplaats, contactgegevens en desgevallend, het patiëntnummer dat is toegekend door de onderneming die verantwoordelijk is voor het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit, de gegevens betreffende zijn verzekeringsinstelling en, desgevallend, de overlijdensdatum;
- 7° klinische gegevens van de rechthebbende;
 - a) diagnose en toestand van de patiënt;
 - b) de basismetingen ;
 - c) de door de rechthebbende gerapporteerde resultaten en ervaringen, met inbegrip van informatie over de werkzaamheid van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit gebruikt in het kader van de kaderbeslissing en, in voorkomend geval, informatie over de levenskwaliteit, alsmede informatie over bijwerkingen die voortvloeien uit het gebruik van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit;
 - d) de pertinente medische en/of familiale antecedenten;
 - e) de eventuele comorbiditeiten;
 - f) indien van toepassing, de resultaten van de biologische analyses;
 - g) alle andere anatomische of klinische parameters onmisbaar voor de vastgestelde finaliteit(en);
- 8° informatie over het daadwerkelijke gebruik van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit, zoals de dosering en de duur van de beoogde behandeling, de gelijktijdige behandelingen of de ondersteunende zorg;
- 9° Ingeval van de definitieve stopzetting van de behandeling, de redenen voor stopzetting van de behandeling."

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Advies 125/2025 - 9/16

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

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

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

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

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

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

¹⁴ Overweging 26 van de AVG.

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

¹⁶ Hetzelfde geldt voor het evenredigheidsbeginsel dat verwijst naar het specifiekere beginsel van “minimale gegevensverwerking”, inhoudende dat persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt, overeenkomstig artikel 5.1.c) van de AVG.

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

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

Advies 125/2025 - 10/16

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

b) Bewaartermijn van de gegevens

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

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

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

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

Advies 125/2025 - 12/16

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

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

c) Terbeschikkingstelling en toegang tot persoonsgegevens

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

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

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

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

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

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

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

Advies 125/2025 - 14/16

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

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

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

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

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

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

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

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

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

²⁵ Voor de in de punten 1°, 2° en 3° bedoelde doeleinden bepaalt artikel 31octies dat alleen toegang tot de gegevens hebben:
"1° de voorschrijver die de individuele aanvraag indient;
2° in voorkomend geval, de betrokken zorgverleners in geval van overleg of raadpleging en de zorgverleners die de verstrekking verrichten of zullen verrichten, of dit doen onder hun toezicht of toezicht van de voorschrijver;
3° de leden van de Commissie bedoeld in artikel 31ter, behoudens de vertegenwoordiger van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie en de vertegenwoordiger van de patiëntenverenigingen, voor de behandeling van de individuele aanvraag en de controle op de uitvoering van de kaderbeslissing bedoeld in artikel 31quinquies;
4° het personeel van het Instituut dat de Commissie ondersteunt bij de controle op de uitvoering van de kaderbeslissing bedoeld in artikel 31quinquies of het motiveren en notificeren van de individuele beslissing;
5° het personeel van het Instituut, om technische bijstand te verlenen bij de gegevensverwerking;
6° de rechthebbende op dewelke de aanvraag betrekking heeft of diens wettelijke vertegenwoordiger, voor het uitoefenen van de rechten met betrekking tot diens gegevens.
7° desgevallend, de verzekeringsinstelling van de rechthebbende voor de uitvoering van haar opdrachten bij of krachtens de wet, waaronder de controle op vergoedingsvoorwaarden of de toekenning van akkoorden en tussenkomsten in het kader van de verplichte ziekteverzekering voor verstrekkingen verleend aan de rechthebbende buiten het Programma voor vroege toegang of het Programma voor snelle toegang;"
 Deze lijst van personen die toegang hebben tot de gegevens geeft geen aanleiding tot opmerkingen van de Autoriteit.

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

OM DEZE REDENEN,

acht de Autoriteit het raadzaam om:

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

Advies 125/2025 - 16/16

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

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



Voor de Autorisatie- en Adviesdienst,
Alexandra Jaspar, directeur





Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 125/2025 du 26 novembre 2025

Objet : Avis concernant un avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de soins de santé (CO-A-2025-178)

Version originale

Mots-clés : Assurance obligatoire soins de santé et indemnités – données sensibles – plateforme sécurisée – anonymisation et pseudonymisation des données à caractère personnel – principe de prévisibilité – délégation au Roi – délai de conservation

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier ses articles 23 et 26 (ci-après « LCA ») ;

Vu le 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* (ci-après « RGPD ») ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après « LTD ») ;

Vu la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après le "demandeur"), reçue le 27 octobre 2025 ;

Vu les informations complémentaires reçues le 17 novembre 2025 ;

Le Service d'Autorisation et d'Avis de l'Autorité de protection des données (ci-après, « l'Autorité »), émet, le 26 novembre 2025, l'avis suivant :

L'Autorité ne publie en français et en néerlandais que les avis concernant les projets ou propositions de textes de rang de loi émanant de l'Autorité fédérale, de la Région de Bruxelles-Capitale ou de la Commission Communautaire Commune. La « Version originale » est la version qui a été validée.

I. Objet et contexte de la demande d'avis

1. Le demandeur a introduit auprès de l'Autorité une demande d'avis concernant un avant-projet de loi *portant des dispositions diverses en matière de soins de santé* (ci-après, « **l'avant-projet** »).
2. La demande d'avis porte exclusivement sur l'article X+4 de l'avant-projet. Cet article modifie la loi coordonnée du 14 juillet 1994 *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités* (ci-après, « **la loi soins de santé et indemnités** »), en remplaçant l'actuel article 31*octies*.
3. L'article 31*octies* s'inscrit dans un ensemble de dispositions introduites par la loi du 12 mai 2024 *modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments*¹ (ci-après, « **la loi du 12 mai 2024** »), qui a modernisé les procédures de remboursement afin, comme son intitulé l'indique, de favoriser un accès rapide et durable aux médicaments.
4. Selon l'exposé des motifs de cette loi, les adaptations apportées à la loi soins de santé et indemnités visaient essentiellement à :
 - « 1° permettre un accès plus rapide à l'innovation présentant une plus-value (potentielle) pour les bénéficiaires (« accès précoce et rapide ») et mettre en place un processus de remboursement davantage dicté par la demande ;
 - 2° mettre en place une meilleure évaluation de la plus-value et de l'évidence scientifique ;
 - 3° harmoniser, simplifier et augmenter l'efficacité et la transparence des procédures ainsi que prendre en compte de nouvelles évolutions concernant la politique en matière de médicaments au niveau européen ;
 - 4° impliquer les patients de manière accrue ;
 - 5° affecter de manière plus ciblée et plus efficace les ressources publiques ;
 - 6° mobiliser de manière ciblée et efficace les administrations et une collaboration entre ces administrations, avec si possible aussi des acteurs extérieurs aux pouvoirs publics ».
5. L'exposé des motifs de l'avant-projet soumis pour avis confirme que les motifs exposés dans le cadre de la loi du 12 mai 2024 sont toujours applicables, sous réserve de certains ajustements.

¹ A la suite d'un nombre élevé de demandes d'avis reçues et d'un manque d'effectif, l'Autorité s'était prononcée par le biais d'un « avis standard » sur le projet de loi du 12 mai 2024, en rappelant les principales exigences auxquelles toute norme régissant un traitement de données à caractère personnel doit satisfaire.

6. La loi du 12 mai 2024 a introduit une **nouvelle section XIII** dans la loi soins de santé et indemnités relative à l'accès précoce et rapide aux médicaments. L'accès précoce et rapide aux médicaments dont il est question dans cette nouvelle section vise « *l'accès aux médicaments avant leur enregistrement dans l'indication concernée* » (accès précoce) et « *l'accès aux médicaments après leur enregistrement dans l'indication concernée mais avant qu'une procédure d'admission au remboursement auprès de la Commission de remboursement des médicaments ait été initiée et soit arrivée à son terme* » (accès rapide)². Cette section vise principalement à encadrer **l'intervention éventuelle de l'assurance obligatoire soins de santé** dans les coûts liés à la mise à disposition précoce et rapide de médicaments qui apportent une réponse à un besoin médical non rencontré.
7. La version actuelle de l'article 31*octies* encadre les traitements de données à caractère personnel nécessaires :
- À l'information des organes de l'Institut chargés de formuler des avis, propositions ou décisions concernant l'octroi de l'intervention ;
 - Au contrôle du respect des conditions d'intervention ;
 - À l'évaluation comparative des médicaments ou spécialités pharmaceutiques, en termes d'efficacité et d'efficience des soins³ ;
 - Ainsi qu'à l'évaluation de l'opportunité de l'intervention en cas de renouvellement de l'accès précoce, de l'accès rapide ou du remboursement.
8. L'avant-projet révisé cet article en vue d'y apporter des **nuances et ajustements** en ce qui concerne la procédure relative à la collecte des données à caractère personnel en exécution des décisions-cadres d'accès précoce ou d'accès rapide. Le nouvel article 31*octies* prévoit dorénavant que l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est **subordonnée à**

² Ces explications ressortent de l'exposé des motifs de la loi du 12 mai 2024. L'article 31*quater*, §1^{er} de la loi soins de santé et indemnités prévoit que « *l'accès précoce aux médicaments se fait dans le cadre d'un des programmes suivants mis en place par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué :*

- a) *Des programmes d'usage compassionnel, tels que visés à l'article 6*quater*, §1^{er}, 2^o), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;*
- b) *Des programmes médicaux d'urgence, tels que visés à l'article 6*quater*, §1^{er}, 3^o) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.*

Le programme d'accès rapide est limité aux spécialités pharmaceutiques ayant fait l'objet d'une décision d'accès précoce, aux médicaments ayant obtenu l'éligibilité à PRIME de la part de l'Agence Européenne des médicaments ou aux médicaments faisant l'objet d'une procédure d'évaluation accélérée par l'Agence européenne des médicaments. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des conditions supplémentaires ».

Il ressort du commentaires des articles de la loi du 12 mai 2024, qu'il faut entendre par « usage compassionnel », « *la mise à disposition d'un médicament relevant d'une catégorie visée à l'article 3, §§1 et 2 du Règlement (CE) n°726/2004, à un groupe de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament autorisé, commercialisé et remboursé* ».

Par « programmes médicaux d'urgence », il faut entendre « *la mise à disposition d'un médicament afin d'aller à la rencontre des besoins médicaux au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection et remboursé* ».

³ Selon l'exposé des motifs de la loi du 12 mai 2024, les incertitudes sur la valeur thérapeutique ajoutée des médicaments et spécialités pharmaceutiques sont encore particulièrement nombreuses. Des données doivent donc être collectées pour répondre aux incertitudes dans le futur.

l'enregistrement, via une plateforme sécurisée, **de données** établies pour le médicament ou la spécialité pharmaceutique concernée⁴. Il encadre par ailleurs les traitements de données nécessaires à l'exécution des décisions-cadres d'accès précoce ou d'accès rapide. Selon l'exposé des motifs de l'avant-projet, les finalités de ces traitements de données et les catégories de données susceptibles d'être collectées sont à présent précisées pour refléter la pratique, et les règles relatives aux accès et aux délais de conservation sont clarifiées.

9. L'Autorité vérifiera ci-après si et dans quelle mesure l'article X+4 de l'avant-projet et les traitements de données qu'il instaure respectent les principes de protection des données tels qu'ils découlent, en particulier, du RGPD et de la LTD.

II. Examen de la demande d'avis

a) Finalités des traitements de données et catégories de données à caractère personnel

10. En vertu de l'article 5.1.b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

11. Le paragraphe 2 de l'article 31^{octies} de l'avant-projet précise que l'enregistrement de données comme condition de remboursement vise exclusivement les finalités suivantes :

« 1° le traitement des demandes individuelles introduites par le médecin prescripteur dans le cadre du Programme d'accès précoce ou du Programme d'accès rapide, afin que la Commission visée à l'article 31^{ter}⁵ puisse déterminer si le bénéficiaire est inclus dans la décision-cadre concernée ;

2° le traitement des demandes individuelles introduites par le médecin prescripteur dans le cadre du Programme d'accès précoce ou du Programme d'accès rapide, afin que la Commission visée à l'article 31^{ter} puisse vérifier si les bénéficiaires sont suffisamment informés du traitement ;

3° le contrôle du respect des conditions imposées pour l'intervention dans les coûts du médicament ou de la spécialité pharmaceutique ou de prestations liées ;

4° l'évaluation du médicament ou de la spécialité pharmaceutique sur le plan de l'efficacité et de l'efficience du médicament ou de la spécialité pharmaceutique ou des prestations liées ;

5° l'évaluation, à l'aide de données pertinentes, de la possibilité de l'intervention dans le cadre d'un renouvellement de l'accès précoce ou de suivi de l'accès rapide ou du remboursement, à savoir de la prise en charge par l'assurance obligatoire soins de santé

⁴ L'Autorité estime que la mention de données « établies pour le médicament ou la spécialité pharmaceutique » est ambiguë. Cette notion semble viser les données relatives à l'usage correct du médicament ou de la spécialité pharmaceutique concerné. A des fins de lisibilité, **l'Autorité estime qu'il serait utile d'améliorer cette formulation.**

⁵ Il s'agit de la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament.

de dépenses actuelles ou nouvelles en matière de soins de santé, conformément à la mission légale de l'Institut d'organiser et de gérer l'assurance soins de santé⁶ ».

12. L'Autorité estime que ces finalités peuvent être considérées comme **déterminées, explicites et légitimes**.
13. L'article 5.1.c) du RGPD prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités (minimisation des données).
14. S'agissant des catégories de données à caractère personnel des bénéficiaires du médicament ou de la spécialité pharmaceutique, le paragraphe 4 de l'article 31^{octies} liste :
 - « 1° le nom du médicament ou de la spécialité pharmaceutique, les modalités de prescription, de dispensation et d'utilisation, ainsi que les modalités de surveillance du bénéficiaire traité ;
 - 2° les modalités d'information du patient, de son représentant légal ou de la personne de confiance qu'il a désignée concernant l'absence d'alternative thérapeutique, les risques encourus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament ou la spécialité pharmaceutique⁷ ;
 - 3° les données relatives à la prescription du médicament ou de la spécialité pharmaceutique, notamment sa description et la date de la prescription ;
 - 4° les données relatives aux concertations et consultations de tiers concernant la prescription conformément aux conditions définies dans la décision-cadre adoptée visée à l'article 31^{quinquies}, y compris les informations relatives au calendrier des visites et de suivi du patient ainsi que la description des données qui seront collectées lors de chaque visite ;
 - 5° les données à caractère personnel relatives au médecin prescripteur et au pharmacien hospitalier qui prépare et délivre le médicament ou la spécialité pharmaceutique concernée, à savoir leurs noms, prénoms, numéro INAMI, qualifications, le centre hospitalier auquel ils sont attachés et leurs données de contact, telles qu'un numéro de téléphone ou une adresse e-mail ;
 - 6° les données à caractère personnel relatives au bénéficiaire, 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 noms, prénoms, sexe, date de naissance, domicile ou lieu de résidence principal, données de contact, le cas

⁶ Selon l'exposé des motifs, cette finalité vise à permettre d'apprécier si et à quel prix une éventuelle intervention future de l'assurance obligatoire dans les coûts est souhaitable.

⁷ Il convient de lire ce point en parallèle avec l'article 8, §2 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patients, listant les informations communiquées aux patients. En pratique, selon l'article 25^{septies} de la loi soins de santé et indemnités, les patients recevront une note d'information, avant toute prescription du médicament, relatives aux contraintes, bénéfices et risques encourus. Cette copie devra être signée par le bénéficiaire, son représentant légal ou une personne de confiance.

Avis 125/2025 - 6/15

échéant le numéro de patient attribué par l'entreprise responsable du médicament ou de la spécialité pharmaceutique, les données relatives à son organisme assureur et, le cas échéant, la date de décès ;

- *7° les données cliniques du bénéficiaire :*
 - a) *Le diagnostic et l'état du patient ;*
 - b) *Les mensurations de base ;*
 - c) *Les résultats rapportés par le bénéficiaire et les expériences rapportées par le bénéficiaire, y compris les informations liées à l'efficacité du médicament ou de la spécialité pharmaceutique utilisé dans le cadre des décisions-cadres et, le cas échéant, liées à la qualité de vie, ainsi que les informations relatives aux effets indésirables résultant de l'utilisation du médicament ou de la spécialité pharmaceutique ;*
 - d) *Les antécédents médicaux et/ ou familiaux pertinents ;*
 - e) *Les éventuelles comorbidités ;*
 - f) *Le cas échéant, les résultats des analyses biologiques ;*
 - g) *Tout autre paramètre anatomique ou clinique indispensable pour la ou les finalités établies ;*
- *8° les données relatives à l'utilisation effective du médicament ou de la spécialité pharmaceutique comme la posologie et la durée du traitement envisagée, les traitements concomitants ou les soins de support ;*
- *9° en cas d'arrêt définitif du traitement, les raisons de cet arrêt du traitement ».*

15. L'Autorité estime que les données telles qu'énumérées à cette disposition n'apparaissent **pas excessives** au niveau du contenu dans le cadre de la réalisation des finalités mentionnées au §3 de l'article 31*octies*. Néanmoins, cette disposition appelle **plusieurs commentaires** de la part de l'Autorité.

16. Premièrement, malgré les éventuelles variations liées au médicament ou à la spécialité pharmaceutique en question, l'Autorité estime **opportun de préciser**, dans l'exposé des motifs de l'avant-projet, ce qu'il faut entendre par « mensurations de base ».

17. Deuxièmement, l'Autorité relève que le texte de l'avant-projet utilise, selon les dispositions, le terme « patient » ou le terme « bénéficiaire ». Cette utilisation de deux notions différentes soulève des interrogations quant à la raison de cette distinction. Si ces termes désignent en réalité **la même personne**, l'Autorité recommande **d'harmoniser la terminologie et de retenir un seul terme**, afin d'écartier toute ambiguïté.

18. Troisièmement, l'avant-projet prévoit que les données « *peuvent être traitées* ». Une telle **formulation faisant référence à une utilisation facultative** de ces données, est peu compatible avec le principe de prévisibilité. Afin de garantir un **encadrement légal clair**, le

projet devrait prévoir **que les données (à caractère personnel) seront effectivement traitées**, voire dans **quel cas elles le seront** (via l'utilisation, par exemple, de formules telles que « si applicable » ou « le cas échéant »).

19. En outre, le paragraphe 3 de l'article 31 *octies* prévoit que, pour les finalités 4° et 5°⁸, « *l'Institut peut, si possible, anonymiser ou pseudonymiser les données* ». Une telle formulation, qui laisse à l'Institut la **faculté** d'anonymiser ou de pseudonymiser les données, n'est **ni admissible ni compatible** avec le principe de minimisation des données. Celui-ci implique non seulement que le nombre de données doit être limité à un minimum, mais aussi qu'il y a lieu d'utiliser **de préférence** des données à caractère personnel anonymisées ou pseudonymisées¹⁰. Par conséquent, le traitement de données envisagé doit se faire à l'aide de données anonymes, dès qu'il est possible d'atteindre les finalités poursuivies en utilisant de telles données. S'il n'est pas possible d'atteindre la finalité de traitement visée à l'aide de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées peuvent être utilisées. Si ces données ne permettent pas non plus d'atteindre la finalité visée, des données à caractère personnel non pseudonymisées peuvent être utilisées, et ce dès lors uniquement en dernière instance.
20. La rédaction actuelle doit être **revue afin de limiter la marge de manœuvre laissée à l'Institut en excluant toute faculté de choisir librement d'anonymiser/ de pseudonymiser ou non les données**. L'Autorité reconnaît que dans certains cas – notamment dans les contextes mentionnés dans l'exposé des motifs, comme les maladies rares touchant un nombre très restreint de personnes¹¹ – l'anonymisation complète ou la pseudonymisation **ne pourra être garantie**. Même dans ces situations, et malgré le risque résiduel de recoupement, **l'Institut doit mettre en œuvre toutes les mesures nécessaires pour limiter au maximum le traitement de données** à caractère personnel des bénéficiaires, d'autant plus qu'il s'agit de données sensibles susceptibles d'être communiquées, notamment, aux entreprises responsables du médicament ou de la spécialité pharmaceutique (pour les accès aux données, voir le point c) du présent avis). Dès lors, le texte de l'avant-projet doit **prévoir clairement que des données ne permettant pas une identification directe** – données anonymisées ou pseudonymisées – **doivent être utilisées chaque fois que cela est possible**.

⁸ Il ressort des informations complémentaires reçues que, en principe, pour les finalités visées aux points 4° et 5°, sont collectées les données visées à l'article 31 *octies*, §4, 1° ; 3°-9°. L'Autorité en prend note.

⁹ L'Institut vise l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (art. 2, a) de la loi soins de santé et indemnités), visé à l'article 10 de la loi soins de santé et indemnités.

¹⁰ Voir en ce sens l'avis 82/2022 du 3 mai 2022 sur un avant-projet de loi *portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants*, cons. 31 à 36.

¹¹ L'exposé des motifs indique que « *dans certains cas, l'anonymisation ou la pseudonymisation ne peut être garantie. Tel est le cas entre autres pour certaines maladies rares affectant un nombre très limité de personnes, où des éléments externes peuvent rendre l'anonymisation ou la pseudonymisation impossible. Il est notamment question des cas dans lesquels une personne rend public, par exemple, dans le cadre d'une publication dans la presse, sa pathologie et le traitement qu'elle reçoit* ».

Avis 125/2025 - 8/15

21. Comme à l'accoutumée, l'Autorité rappelle¹² – sans que cela nécessite de modifier l'avant-projet – que l'identification d'une personne ne vise pas uniquement la possibilité de retrouver son nom et/ ou son adresse mais également la possibilité de l'identifier par un processus d'individualisation, de corrélation ou d'inférence. La transparence concernant la méthode d'anonymisation utilisée et une analyse des risques liés à une réidentification constituent des éléments qui contribuent à une approche réfléchie du processus d'anonymisation
22. Pour le surplus, elle renvoie à l'avis 05/2014 du Groupe de travail « Article 29 » sur la protection des données, prédécesseur du Comité européen de la protection des données, sur les techniques d'anonymisation¹³.
23. Par ailleurs, elle attire l'attention de l'auteur de l'avant-projet sur le fait qu'il existe une différence entre les données pseudonymisées définies par l'article 4(5) du RGPD comme des données « *qui ne peuvent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires* » et les données anonymisées qui ne peuvent plus par aucun moyen raisonnable être attribuées à une personne précise et que seules ces dernières ne constituent plus des données à caractère personnel et sont donc exclues du champ d'application du RGPD¹⁴.
24. Lorsque c'est de pseudonymisation (et non d'anonymisation) dont il est question :
 - Il conviendra de se référer aux rapports de l'Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité relatifs aux techniques et meilleures pratiques de pseudonymisation¹⁵ ;
 - Ce traitement devra être encadré par toutes les garanties requises et répondre aux principes prévalant en la matière¹⁶.
25. L'Autorité constate également que le paragraphe 4 de l'article 31 *octies* en projet habilite le Roi à « *fixer les éléments supplémentaires qui doivent être repris dans le protocole de suivi et d'utilisation thérapeutique* ». Les informations complémentaires transmises indiquent que ces éléments supplémentaires **pourraient être des données à caractère personnel**, même si l'arrêté royal en projet ne prévoit actuellement aucun ajout de ce type.

¹² Avis n°99/2025 du 9 octobre 2025 sur un avant-projet de loi portant dispositions diverses concernant le traitement de données à caractère personnel, dans le cadre des médicaments et des produits de santé, cons. 35.

¹³ Cet avis est disponible à l'adresse suivante : https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_fr.pdf

¹⁴ Considérant 26 du RGPD.

¹⁵ Voir en ce sens les rapports suivants d'ENISA : « Pseudonymisation techniques and best practices » du 3 décembre 2019, disponible sur <https://www.enisa.europa.eu/publications/pseudonymisation-techniques-and-best-practices> et « Data pseudonymisation : Advanced techniques and use cases » du 28 janvier 2021, disponible sur <https://www.enisa.europa.eu/publications/data-pseudonymisation-advanced-techniques-and-use-cases>

¹⁶ Il en va ainsi du principe de proportionnalité renvoyant à celui, plus spécifique, de « minimisation des données » impliquant que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées, conformément à l'article 5.1.c) du RGPD.

26. L'Autorité tient à rappeler¹⁷ qu'une habilitation au Roi **ne peut avoir pour effet d'ajouter de nouvelles catégories de données à caractère personnel à la liste des catégories de données dont le traitement est prévu par la loi**. Le pouvoir exécutif ne peut être habilité qu'à préciser quelles données précises, appartenant aux catégories de données définies par le législateur, feront l'objet d'un traitement. En effet, les catégories de données à caractère personnel constituent un élément essentiel du traitement de données qui doit être prévu dans une norme de rang législatif en application du principe de légalité. Cette exigence est d'autant plus importante lorsque, comme en l'espèce les données concernées sont des données sensibles, comme l'a déjà relevé le Conseil d'Etat dans plusieurs de ses avis¹⁸.
27. Compte tenu des observations précédentes, l'Autorité considère que l'avant-projet doit être revu afin de **mieux encadrer la délégation au Gouvernement de préciser quelles données à caractère personnel seront traitées**. L'Autorité invite le demandeur à amender le paragraphe 4 de l'article 31octies, afin de prévoir explicitement que cette habilitation porte **uniquement sur la précision** des données relevant des catégories définies par l'avant-projet.

b) Durée de conservation des données

28. En vertu de l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont traitées.
29. Le paragraphe 5 de l'article 31octies de l'avant-projet fixe une durée de conservation de cinq ans « *pour des données collectées, à compter de la fin de la décision-cadre visée à l'article 31quinquies, dans le cadre du Programme d'accès précoce ou dans le cadre du Programme d'accès rapide, sans préjudice d'une autre disposition légale ou réglementaire fixant une durée de conservation plus longue* ».
30. L'Autorité constate que cette durée unique de conservation s'applique aux données collectées et traitées en vue de l'accomplissement de **l'ensemble des finalités** prévues par l'avant-projet. Si une conservation de cinq ans apparaît proportionnée pour atteindre les finalités énoncées aux 1°, 2° et 3° de l'article 31octies, l'Autorité s'interroge en revanche sur **la nécessité de conserver**, durant la même période, les données à caractère personnel traitées pour les finalités prévues sous les 4° et 5° de cette disposition en projet, notamment lorsque ces données ne seraient ni anonymisées ou pseudonymisées. Il appartient à l'auteur de l'avant-projet de **garantir que seules les données strictement nécessaires** sont conservées et

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

¹⁸ Voir en ce sens les avis du Conseil d'Etat 64.944/3 du 34 janvier 2019 et 65.465/4 du 20 mars 2019.

Avis 125/2025 - 10/15

de **démontrer** dans l'exposé des motifs, pour chaque catégorie de données et pour chaque finalité, **la pertinence et la nécessité** de sa conservation pendant cinq ans.

31. L'Autorité considère que la formulation selon laquelle la durée de conservation est fixée « *sans préjudice d'une autre disposition légale ou réglementaire fixant une durée de conservation plus longue* » **ne respecte pas le principe de prévisibilité**. L'avant-projet encadre des traitements de données **déterminés** et fixe une durée de conservation **spécifique** pour ces traitements. Si d'autres normes imposent des durées plus longues, celles-ci doivent être **identifiées dans l'exposé des motifs**, afin de permettre aux personnes concernées de comprendre clairement dans quelles situations elles trouvent à s'appliquer.
32. En outre, l'Autorité estime que la référence « *à la fin de la décision-cadre* » **manque de précision**. Il conviendrait de **reformuler** cette mention, par exemple en recourant aux expressions « *à compter de l'échéance de la décision-cadre* » ou « *à compter de l'expiration de la validité de la décision-cadre* ».
33. Cette disposition en projet **permet également au Roi de fixer un délai de conservation différent**, « *compte tenu de la nature des données et de la finalité du traitement des données, sans pouvoir excéder dix ans à compter de la fin du programme d'accès précoce ou d'accès rapide* ».
34. L'Autorité attire l'attention du demandeur sur le fait que pour qu'une **délégation** au Gouvernement ayant trait au délai de conservation des données à caractère personnel **soit conforme** au principe de légalité, il faut à tout le moins que le **délai maximum** pouvant être fixé soit inscrit dans l'avant-projet lui-même ou que **des éléments suffisants permettant de le fixer y figurent**¹⁹. Autrement dit, soit la durée de conservation maximale des données doit être fixée dans l'avant-projet de loi, soit l'avant-projet doit fixer des éléments qui permettent de le fixer. En l'espèce, bien que la délégation fixe un plafond de dix ans, **elle ne détaille pas les critères permettant de comprendre pour quelles raisons le Roi pourrait déroger à la durée de cinq ans**. La simple référence à « *la nature des données et à la finalité du traitement* » est trop générale et ne permet pas d'assurer la prévisibilité nécessaire. La délégation doit être **mieux encadrée afin que les modalités selon lesquelles le Roi peut augmenter la durée de conservation de certaines données soient claires et prévisibles**.
35. En outre, le même paragraphe prévoit que, au-delà du délai de conservation, les données sont conservées **sous une forme anonyme**. L'Autorité constate toutefois que la **finalité** de cette

¹⁹ Voir en ce sens l'avis du Conseil d'Etat 67.427/3 du 26 mai 2020.

conservation des données sous forme anonyme n'est pas déterminée, ce qui contrevient aux principes de prévisibilité et de légalité. L'anonymisation de données à caractère personnel constitue en effet un traitement de données dont les éléments essentiels, en l'occurrence, doivent être déterminés dans le projet²⁰. Le demandeur peut dès lors, soit omettre cette possibilité d'anonymisation et de conservation des données sous forme anonyme, soit en déterminer la finalité et l'encadrer. Il ressort des informations complémentaires reçues que « *la conservation des données anonymes est en principe destinée à remplir les finalités visées dans l'article 31octies, §2, 4° et 5° en projet (et en tout cas, ne peut se faire que dans le cadre des missions légales de l'Institut)* ».

36. L'Autorité estime que l'anonymisation et la conservation des données anonymisées doit être **davantage encadrée** par le projet, **au minimum par la détermination explicite de leur finalité**. Elle constate par ailleurs que l'exposé des motifs ne contient aucune information quant à la stratégie d'anonymisation envisagée. Or, la transparence quant à la méthode d'anonymisation utilisée ainsi qu'une analyse des risques liés à la réidentification constituent des éléments qui contribuent à une approche réfléchie du processus d'anonymisation.
37. Le processus d'anonymisation doit donc être encadré **aussi strictement que possible**, compte tenu de l'importance et de la sensibilité des données concernées. L'Autorité comprend – sur la base de l'exposé des motifs et des informations complémentaires reçues – qu'un risque résiduel de recoupement ne pourra pas être totalement exclu. Il incombe néanmoins au responsable de traitement de veiller **à réduire au maximum le nombre de personnes susceptibles d'identifier les bénéficiaires** et de mettre en place **les mesures de sécurité les plus élevées** pour protéger leurs données à caractère personnel.

c) Mise à disposition et accès aux données à caractère personnel

38. Le paragraphe 3 de l'article 31octies prévoit que les données sont récoltées par le prescripteur ou le pharmacien hospitalier de l'établissement hospitalier dans lequel le traitement est initié, et que l'Institut est chargé de leur collecte. Les informations complémentaires reçues confirment toutefois que la collecte des données auprès des bénéficiaires relève de la **responsabilité de l'établissement hospitalier** et est réalisée en pratique par les médecins prescripteurs et les pharmaciens hospitaliers. Les données sont **ensuite transmises à l'Institut**, qui agit en tant que responsable du traitement. Le texte actuel peut laisser penser que l'Institut collecte directement les données, ce qui n'est pas le cas. **L'Autorité prend note de l'intention de modifier le texte afin de clarifier ce point**. L'Autorité insiste pour que la révision de cette

²⁰ Voir en ce sens l'avis n°245/2022 du 21 octobre sur un avant-projet de loi relative à l'approche administrative communale, à la mise en place d'une enquête d'intégrité communale et portant création d'une Direction chargée de l'Evaluation de l'Intégrité pour les pouvoirs publics, cons. 121.

Avis 125/2025 - 12/15

disposition **précise clairement les responsabilités des différents acteurs**, en ce compris l'identification de l'acteur qui est responsable de l'encodage des données dans la plateforme et de celui qui est responsable des traitements effectués dans le cadre de la gestion (octroi des accès) et sécurisation de la plateforme et de la mise à jour des données et de ceux qui sont nécessaires à la réalisation des finalités, de contrôle, remboursement, etc. Par ailleurs, lorsque l'avant-projet mentionne **la collecte des données** par les médecins prescripteurs et les pharmaciens hospitaliers, il conviendrait de préciser si cette formulation **inclut également l'encodage** desdites données au sein de la plateforme.

39. Comme rappelé dans d'autres dossiers similaires²¹, l'Autorité souligne qu'un patient ne peut en aucun cas être la victime, en ce qui concerne l'intervention de l'assurance ou plutôt de l'absence d'une telle intervention, d'une négligence, dans le chef de l'établissement hospitalier concernant la bonne exécution de l'enregistrement des données. En cas de manquement de l'établissement, les répercussions financières d'un éventuel refus d'intervention de l'assurance devraient être supportées par l'hôpital, et non par le patient.
40. Le paragraphe prévoit également que « *l'Institut met à disposition des établissements hospitaliers concernés une plateforme électronique sécurisée pour l'enregistrement des données et les directives relatives à l'utilisation de la plateforme, sur le site internet de l'Institut* ».
41. Par souci d'exhaustivité, l'Autorité rappelle²² qu'il incombe au responsable du traitement, en l'espèce l'Institut, de veiller à ce que des mesures techniques et organisationnelles appropriées soient prises afin de garantir l'intégrité, la confidentialité et la disponibilité des données²³.
42. Compte tenu du fait que la plateforme sera accessible à plusieurs catégories d'utilisateurs au sein de l'Institut, l'Autorité souligne **l'importance d'une bonne gestion des utilisateurs et des accès**²⁴. Il est indispensable que seules les personnes dûment habilitées disposent d'un accès aux données des bénéficiaires et personnel médical et qu'elles ne puissent consulter que les informations auxquelles elles sont autorisées à accéder. Un système de gestion des utilisateurs et des accès doit permettre de s'assurer que seules les catégories de personnes

²¹ Voir en ce sens les avis de l'Autorité n° 5/2019 du 16 janvier 2019 sur un projet d'arrêté royal *modifiant l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, en ce qui concerne les prestations d'examen génétiques*, cons. 5 et n°01/2020 du 17 janvier 2020 sur un arrêté royal *modifiant l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, en ce qui concerne les pathologies de la colonne vertébrale*, cons. 17.

²² Voir en ce sens l'avis n°206/2022 du 9 septembre 2022 sur un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 9 mai 2008 *fixant les règles de fonctionnement et le Règlement de procédure des Chambres de première instance et des Chambres de recours instituées auprès du Service d'évaluation et de contrôles médicaux de l'INAMI*, cons. 10.

²³ Voir les articles 5.1.f) et 32 du RGPD.

²⁴ Pour plus de développements à ce sujet, voir l'avis n°117/2018 du 7 novembre 2018, cons. 32, disponible sur <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-117-2018.pdf>

concernées **identifiées de façon certaine et dont l'identité a été vérifiée par un processus d'authentification** accèderont aux seules parties de l'espace numérique auxquelles elles ont besoin – et donc le droit - d'accéder au vu de leur fonction.

43. Par ailleurs, il est essentiel que ces accès soient **strictement personnels** ; il ne saurait être envisageable que l'ensemble du personnel d'un établissement, par exemple d'un hôpital, puisse librement consulter les données à caractère personnel relatives à un patient.
44. S'agissant des entités ayant accès aux données à caractère personnel dans le cadre des finalités visées aux points 4° et 5° du paragraphe 2 de l'article 31octies²⁵, l'Autorité relève qu'il s'agit :
- « 1° des entreprises responsables du médicament ou de la spécialité pharmaceutique ;
 - 2° des organes de l'Institut dans le cadre de ses missions légales ;
 - 3° du personnel de l'Institut qui soutient les organes concernés ;
 - 4° du personnel de l'Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données ».
45. Il ressort des informations complémentaires reçues que les organes de l'Institut concernés sont « en principe la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament et la Commission de remboursement des médicaments. Il reste possible que d'autres organes soient concernés, mais seulement si leurs missions s'inscrivent dans le cadre des finalités visées dans l'article 31octies, §2, 4° et 5° ». Etant donné la sensibilité des données concernées, l'Autorité recommande **d'identifier ces organes, au minimum dans l'exposé des motifs, afin de renforcer la prévisibilité du dispositif**. Il semble par ailleurs que l'auteur de l'avant-projet dispose des éléments nécessaires pour procéder à cette identification.
46. En ce qui concerne l'accès aux données prévu pour les entreprises responsables du médicament ou de la spécialité pharmaceutique l'Autorité ne voit pas pourquoi, au vu des finalités de cet accès, ces tiers devraient disposer d'un accès aux données individuelles des patients et **insiste**

²⁵ Pour les finalités visées aux points 1°, 2° et 3°, l'article 31octies prévoit qu'ont seuls accès aux données :

« 1° le prescripteur qui introduit la demande individuelle ;
 2° le cas échéant, les dispensateurs de soins concernés en cas de concertations ou de consultations ainsi que les dispensateurs de soins qui effectuent ou effectueront la prestation, ou sous leur supervision ou sous la supervision du prescripteur ;
 3° les membres de la Commission visée à l'article 31ter, sauf le représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie pharmaceutique et le représentant des associations de patients, pour le traitement de la demande individuelle et le contrôle de l'exécution de la décision-cadre visée à l'article 31quinquies ;
 4° le personnel de l'Institut qui assiste la Commission dans le contrôle de l'exécution de la décision-cadre visée à l'article 31quinquies ou dans la motivation et la notification de la décision individuelle ;
 5° le personnel de l'Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données ;
 6° le bénéficiaire faisant l'objet de la demande ou son représentant légal pour l'exercice des droits relatifs à ses données ;
 7° le cas échéant, l'organisme assureur du bénéficiaire pour l'exécution de ses missions par ou en vertu de la loi, dont le contrôle des conditions de remboursement ou l'octroi d'accords et d'interventions dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé pour des prestations dispensées au bénéficiaire en dehors du Programme d'accès précoce ou du Programme d'accès rapide ».

Cette liste de personnes ayant accès aux données n'appelle pas de remarque de la part de l'Autorité.

sur l'importance de ne leur conférer qu'un accès aux données à caractère personnel des bénéficiaires de médicament ou spécialité pharmaceutique qu'après leur anonymisation.

PAR CES MOTIFS,

L'Autorité est d'avis qu'il convient de :

- Préciser, dans l'exposé des motifs de l'avant-projet, ce qui est visé par « mensurations de base » (cons. 16) ;
- Si les termes « patient » et « bénéficiaire » désignent la même personne, harmoniser la terminologie et retenir un seul terme, afin d'écartier toute ambiguïté (cons. 17) ;
- Prévoir que les données à caractère personnel seront *effectivement* traitées, voire dans quel cas elles le seront (cons. 18) ;
- Limiter la marge de manœuvre laissée à l'Institut et exclure toute faculté de choisir librement d'anonymiser/ de pseudonymiser ou non les données (cons. 19 et 20) ;
- Mieux encadrer la délégation au Gouvernement au regard et dans les limites des catégories de données à caractère personnel fixées par la norme législative en projet (cons. 25 à 27) ;
- S'assurer que seules les données strictement nécessaires sont conservées et démontrer dans l'exposé des motifs, pour chaque catégorie de données et pour chaque finalité, la pertinence et la nécessité d'une conservation de ces données pendant cinq ans (cons. 30) ;
- Identifier dans l'exposé des motifs les autres normes qui imposent des durées de conservation des données plus longues (cons. 31) ;
- Reformuler la référence « à la fin de la décision-cadre », qui manque de précision (cons. 32) ;
- Détailler les critères permettant de comprendre pour quelles raisons le Roi pourrait déroger à la durée de conservation de cinq ans (cons. 33 et 34) ;
- Encadrer davantage l'anonymisation des données, au minimum par la détermination explicite de sa finalité (cons. 35 à 37) ;
- Préciser si la collecte des données par les médecins prescripteurs et les pharmaciens hospitaliers, inclut également l'encodage desdites données au sein de la plateforme (cons. 38) ;
- Identifier les organes de l'Institut ayant accès aux données dans le cadre des finalités 4° et 5° (cons. 45).

Avis 125/2025 - 15/15

Vu le caractère sensible des données qui peuvent être traitées dans le cadre du projet, l'Autorité souligne l'importance d'une gestion correcte des utilisateurs et des accès (cons. 41 à 43).



Pour le Service d'Autorisation et d'Avis,
Alexandra Jaspar, Directrice

