



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 132/2025 van 5 december 2025

Betreft: advies betreffende de artikelen X+59 tot en met X+62 van een voorontwerp van kaderwet houdende wijziging van de programmawet (I) van 24 december 2022 (CO-A-2025-128).

Trefwoorden: Intermutualistisch Agentschap - analyse van gegevens uit facturering en terugbetaling in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen – zorgverleners – datamining – profilering – incorrect, ondoelmatig of frauduleus gebruik van de middelen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen – evenredigheidsbeginsel – beginselen van legaliteit en voorspelbaarheid.

Vertaling

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 1 augustus 2025;

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

De Autorisatie- en Adviesdienst van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit"), brengt op 05 december 2025 het volgende advies uit:

I. ONDERWERP EN CONTEXT VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Op 1 augustus 2025 vraagt de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid het advies van de Autoriteit over de artikelen X+59 tot en met X+62 van een voorontwerp van kaderwet houdende wijziging van de artikelen 278, 279, 285 en 296 van de programmawet (I) van 24 december 2002 (hierna het "ontwerp").
2. De programmawet (I) van 24 december 2002 (hierna de "programmawet") heeft het Intermutualistisch Agentschap (hierna het "IMA") opgericht, een vereniging van nationale mutualiteiten, die krachtens **artikel 278, eerste lid**, van de bovengenoemde wet tot doel heeft *"de door de verzekeringsinstellingen verzamelde gegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten en de informatie hieromtrent te verstrekken"*. **Artikel 278, vierde lid**, van de programmawet¹ bepaalt welke personen of overheidsinstanties het IMA kunnen verzoeken om de in artikel 278, eerste lid, bedoelde analyse uit te voeren.
3. **Artikel X+59, 1°, van het ontwerp** beoogt het **voornoemde artikel 278, vierde lid, aan te vullen** om het IMA in staat te stellen de in het eerste lid van dit artikel bedoelde analyse uit te voeren, op verzoek van de verzekeringsinstellingen *"met als doel het controleren van de correcte toepassing van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bij individuele zorgverleners"*². **Artikel X+59, 2°, van het ontwerp** bepaalt in wezen dat *"in het kader van de in het eerste en vierde lid bedoelde bevoegdheden"* het IMA de door de verzekeringsinstellingen verwerkte en verzamelde gegevens kan analyseren om zorgverleners te identificeren met een profiel dat kan wijzen op een *"incorrect, ondoelmatig of frauduleus gebruik"*³ van de middelen van de verplichte verzekering

¹ Deze bepaling luidt als volgt:

"De in het eerste lid bedoelde werkzaamheden kunnen worden uitgevoerd:

- 1° op initiatief van het Intermutualistisch Agentschap met kennisgeving aan het Kenniscentrum of;*
- 2° op verzoek van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu of de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid met kennisgeving aan het Kenniscentrum en waarbij de ministers, op advies van het Kenniscentrum, kunnen beslissen dat de opdracht, uitgevoerd door het Intermutualistisch Agentschap, al dan niet onder coördinatie van het Kenniscentrum plaatsvindt of;*
- 3° op verzoek van de ministers, onder coördinatie van het Kenniscentrum."*

² Aangezien het begrip *"individuele zorgverleners"* noch in het ontwerp, noch in de programmawet wordt gedefinieerd, heeft de Autoriteit de aanvrager gevraagd naar de reikwijdte van dit begrip. Hij verwees naar het begrip *"zorgverlener"* zoals gedefinieerd in artikel 2, n) van de wet *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994* (hierna de "wet van 14 juli 1994") en verduidelijkte dat alle zelfstandigen of individuele beoefenaars van een erkend beroep in de gezondheidszorg die prestaties kunnen factureren in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, hieronder vallen: artsen (huisartsen en specialisten), tandartsen, kinesitherapeuten, verpleegkundigen (thuisverplegers en zelfstandigen), apothekers (voor bepaalde prestaties van de ziekteverzekering), logopedisten, ergotherapeuten, psychologen, vroedvrouwen, enz. In dit advies verwijst de Autoriteit naar de term *"zorgverleners"*.

³ Volgens de door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie:

is een incorrect gebruik:

- *"Onjuiste toepassing van de terugbetalingsregels – de nomenclatuur moet strikt worden toegepast*
- *Facturering van handelingen die niet overeenstemmen met de nomenclatuur of de voorwaarden voor vergoeding (bijvoorbeeld: terugbetaling van Ozempic voor niet-diabetespatiënten)*
- *Foutieve of niet-conforme administratieve aangiften";*

is een ondoelmatig gebruik:

- *"Meervoudige onderzoeken of behandelingen zonder medische noodzaak*

voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (hierna "de verplichte verzekering"), en dat het de resultaten van deze analyses, met inbegrip van de identiteit van de betrokken zorgverleners, zal meedelen aan de verzekeringsinstellingen en aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (hierna de "DGEC" genoemd) van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (hierna het "RIZIV"), die afzonderlijk of, in voorkomend geval, gezamenlijk optreden en deze resultaten kunnen gebruiken in het kader van hun respectieve controlebevoegdheden.

4. Uit de aanvullende informatie die door de aanvrager is verstrekt, blijkt dat het ontwerp concreet tot doel heeft het IMA in staat te stellen **alle gegevens** te verzamelen **met betrekking tot de facturering en terugbetaling** in het kader van de verplichte verzekering (die hem door de verzekeringsinstellingen zullen worden meegedeeld) met het oog op (1) het uitvoeren van statistische analyses van de praktijk van een zorgverlener en deze te vergelijken met die van zijn collega's, (2) het opstellen van activiteitenprofielen met betrekking tot het gebruik van de middelen van de verplichte verzekering, op basis van indicatoren (volumes, kosten, verdeling van handelingen, voorschriften) (3) om afwijkingen te kunnen opsporen, namelijk gedragingen die aanzienlijk afwijken van het gemiddelde of de verwachte normen. Deze analyse zal worden uitgevoerd met behulp van statistische tools, datamining en algoritmen voor het opsporen van afwijkingen. Eveneens volgens de aanvullende informatie die door de aanvrager is verstrekt, zullen alleen de gegevens met betrekking tot patiënten worden gepseudonimiseerd of verwijderd voordat ze door de verzekeringsinstellingen aan het IMA worden doorgegeven. De identiteit van zorgverleners wordt daarentegen niet gepseudonimiseerd.

5. Volgens de memorie van toelichting en de nota aan de Ministerraad is het de bedoeling van het ontwerp dat *"de verzekeringsinstellingen de mogelijkheid krijgen om aan de hand van de analyse van de verzamelde cijfers van het Intermutualistisch Agentschap acties te ondernemen bij fraude, overconsumptie, ondoelmatige zorgen, enz." "om fraudeonderzoek wetgevend te verankeren"*. Ook staat in de memorie van toelichting: *"Om fraude intermutualistisch aan te pakken is het efficiënter om alle data van de verzekeringsinstellingen samen te analyseren. Dit is een opdracht die door het Intermutualistisch Agentschap zou kunnen worden uitgevoerd. Zo bepaalt artikel 278 van de Programmawet (I) van 24 december 2002 reeds (in het eerste lid) dat het Intermutualistisch Agentschap als doel heeft de door de verzekeringsinstellingen verzamelde gegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten en de informatie hieromtrent te verstrekken. Dat artikel 278 wordt nu dus verder aangevuld met het oog op de finaliteit ter zake. De wettelijke verankering van deze bevoegdheid vermijdt daarenboven ook*

-
- *Overbodige of overmatige voorschriften die onvermijdelijke kosten met zich meebrengen*
 - *Praktijken die veel middelen vergen zonder dat de gezondheid van de patiënt daadwerkelijk verbetert";*

is een frauduleus gebruik:

- *Facturering van fictieve (niet-uitgevoerde) diensten*
- *Overfacturering (terugbetaling vragen voor duurdere handelingen dan daadwerkelijk zijn uitgevoerd)*
- *Mogelijke samenspanning tussen zorgverlener en patiënt om ten onrechte terugbetalingen te verkrijgen".*

dat deze bevoegdheid in vraag zou worden gesteld in het kader van juridische procedures ingesteld door geïmplementeerde zorgverleners.”

6. Voor het overige omvat het ontwerp formele aanpassingen van de programmawet.

II. ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

II.1. Herinnering: beginselen van noodzaak, evenredigheid, legaliteit en voorspelbaarheid

7. De Autoriteit herinnert eraan dat elke verwerking van persoonsgegevens een inmenging vormt in het recht op eerbiediging van het privéleven en het recht op bescherming van persoonsgegevens, zoals neergelegd in artikel 8 van het EVRM en artikel 22 van de Grondwet. Een dergelijke inmenging is alleen toegestaan als zij beantwoordt aan een dwingende maatschappelijke behoefte in een democratische samenleving en evenredig is aan het doel van algemeen belang dat zij nastreeft. De auteur van een norm die de verwerking van persoonsgegevens regelt, moet kunnen aantonen dat deze voorafgaande analyse van de noodzaak en de evenredigheid is uitgevoerd.
8. Het noodzaakbeginsel vereist niet alleen het beoordelen van de doeltreffendheid van de beoogde verwerking om het nagestreefde doel te bereiken, maar ook moet worden bepaald of de beoogde verwerking de minst ingrijpende manier is om dat doel te bereiken⁴. Als de noodzaak van de verwerking van persoonsgegevens is aangetoond, moet nog worden aangetoond dat de verwerking evenredig is (in strikte zin) met het nagestreefde doel, dat wil zeggen dat er een billijk evenwicht is tussen de verschillende aanwezige belangen, en de rechten en vrijheden van de betrokkenen; met andere woorden, er moet worden nagegaan of het ongemak dat de beoogde verwerking veroorzaakt, niet buitensporig is ten aanzien van het nagestreefde doel.
9. Behalve dat zij noodzakelijk en evenredig is, overeenkomstig artikel 6.3 van de AVG, gelezen in het licht van overweging 41⁵ van de AVG, moet de verwerking van persoonsgegevens die noodzakelijk wordt geacht voor het vervullen van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen⁶, worden geregeld door duidelijke en nauwkeurige regelgeving, waarvan de toepassing voor de betrokkenen voorspelbaar is. Bovendien is het volgens artikel 22 van de Grondwet aan de wetgever (in de formele

⁴ Het criterium van de noodzaak van de verwerking van persoonsgegevens is een autonoom begrip in het Europese recht. Zie met name HvJ-EU, 1 augustus 2022, OT t. Vyriausioji tarnybinės etikos komisija, C-184/20, punt 85 en aangehaalde rechtspraak.

⁵ "41. Wanneer in deze verordening naar een rechtsgrond of een wetgevingsmaatregel wordt verwezen, vereist dit niet noodzakelijkerwijs dat een door een parlement vastgestelde wetgevingshandeling nodig is, onverminderd de vereisten overeenkomstig de grondwettelijke orde van de lidstaat in kwestie. Deze rechtsgrond of wetgevingsmaatregel moet evenwel duidelijk en nauwkeurig zijn, en de toepassing daarvan moet voorspelbaar zijn voor degenen op wie deze van toepassing is, zoals vereist door de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie en het Europees Hof voor de Rechten van de Mens."

⁶ Artikel 6.1.e) van de AVG.

zin van het woord) om te bepalen **onder welke omstandigheden een gegevensverwerking is toegestaan** en wat de **essentiële elementen** van de verwerking zijn, namelijk het/de precieze en concrete doel(en) ervan⁷, de categorieën van gegevens die nodig zijn om dit/deze doel(en) te verwezenlijken, de maximale bewaartermijn van de gegevens, de categorieën van betrokkenen over wie de gegevens zullen worden verwerkt, de categorieën van ontvangers aan wie de gegevens zullen worden meegedeeld en de omstandigheden waarin zij aan hen zullen worden meegedeeld.

10. Wanneer de gegevensverwerking die door een wettelijke norm, zoals het ontwerp, wordt ingesteld, een **aanzienlijke inbreuk** vormt in de rechten en vrijheden van de betrokkenen, zoals in het onderhavige geval (zie punt 11 hieronder), moet de toepassing van de bovengenoemde beginselen van voorspelbaarheid en legaliteit des te strikter zijn.
11. Het op grote schaal verzamelen door het IMA van gegevens uit de facturering en terugbetaling van gezondheidszorg, zoals beoogd in het ontwerp, met het oog op de analyse en identificatie van zorgverleners met een profiel dat kan wijzen op een "incorrect, ondoelmatig of frauduleus gebruik" van de middelen van de verplichte verzekering, vormt een aanzienlijke inbreuk in de rechten en vrijheden van de betrokkenen (zorgverleners en patiënten) om de volgende redenen:
 - Het wordt op **grote schaal** uitgevoerd en betreft met name **gezondheidsgegevens** (die onder een bijzondere categorie van gegevens vallen in de zin van artikel 9 van de AVG);
 - Het gebruik van dataminingtools en algoritmen voor het opsporen van afwijkingen kan **negatieve gevolgen** hebben voor de **betrokken zorgverleners**, aangezien zij onderworpen kunnen worden aan een grondige controle door de verzekeringsinstellingen (administratieve controle die kan leiden tot een beslissing tot terugvordering van het ten onrechte betaalde bedrag) en door de DGEK van het RIZIV (beoordeling van de relevantie en kwaliteit van de gefactuurerde prestaties, wat kan leiden tot sancties).
 - Het brengt **grote risico's** met zich mee voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen, waaronder met name het risico van misbruik (risico van "function creep") en het risico van een "verschuiving" naar een surveillancesamenleving⁸;
 - Het gebruik van dataminingtools en algoritmen voor het opsporen van afwijkingen, zoals beoogd, om controles te richten op zorgverleners met een problematisch profiel wat betreft het gebruik van middelen uit de verplichte verzekering, kan het **risico** met zich meebrengen dat

⁷ Zie ook artikel 6.3 van de AVG.

⁸ Zie in dat verband advies nr. 73/2025 van 29 augustus 2025, punt 20, advies nr. 163/2021 van 23 september 2021, punt 18 en advies nr. 186/2021 van 8 oktober 2021, punt 42.

deze **controles vaker** worden uitgevoerd, tegen zorgverleners die werkzaam zijn in regio's waar de bevolking zich in een **kwetsbare situatie** bevindt.⁹

12. Aangezien de memorie van toelichting zeer weinig details bevat over de noodzaak om het IMA toe te staan de door de verzekeringsinstellingen verzamelde gegevens te analyseren om *"zorgverleners te identificeren met een profiel dat kan wijzen op een incorrect, ondoelmatig of frauduleus gebruik van de middelen van de verplichte verzekering"*, werden hierover vragen gesteld aan de aanvrager. Hij antwoordde het volgende:

"De wetgeving heeft tot doel het goede beheer van de middelen van de verplichte verzekering te controleren en bijvoorbeeld ongerechtvaardigde kosten voor prestaties en fraude te voorkomen.

De verplichte verzekering is een systeem dat gebaseerd is op solidariteit tussen alle burgers: alle burgers betalen premies en de zorgprestaties worden uit deze gemeenschappelijke pot gefinancierd. Dit betekent dat de volgende leidende beginselen moeten worden gecontroleerd:

- 1) Correct gebruik: geneesmiddelen moeten terechtkomen bij de patiënten die er recht op hebben.*
- 2) Efficiënt gebruik: de prestaties moeten overeenstemmen met de medische behoeften, zonder verspilling.*
- 3) Fraudebestrijding: voorkomen dat zorgverleners prestaties in rekening brengen die niet zijn geleverd, ongeachtvaardigd hogere tarieven hanteren of systematisch onrechtmatige aanvragen indienen.*

Verzekeringsinstellingen beschikken alleen over gegevens over hun eigen aangesloten leden, wat dus slechts een deel van de activiteiten van een individuele zorgverlener vertegenwoordigt. Om tendensen of systeemgerelateerde problemen op nationaal niveau op te sporen, is het noodzakelijk dat het IMA (dat alle ziektekostenverzekeraars omvat) de verzamelde gegevens kan centraliseren en analyseren. " (vrij vertaald, zoals alle antwoorden van de aanvrager in dit advies)

13. Hoewel de Autoriteit begrip heeft voor de noodzaak om het goede beheer van de middelen van de verplichte verzekering te controleren en fraude te bestrijden door middel van een vergelijkende analyse van de praktijken van zorgverleners met die van hun collega's, die is gebaseerd op gegevens uit de facturering en terugbetaling in het kader van de verplichte verzekering en waarmee risicoprofielen of problematische profielen met betrekking tot het gebruik van deze middelen kunnen worden geïdentificeerd, moet **de rechtvaardiging van een dergelijk noodzakelijk karakter uitgebreider worden uitgewerkt** in de memorie van toelichting, eventueel aan de hand van cijfers die de te geringe impact van het huidige controlesysteem aantonen. Deze rechtvaardiging moet ook **de redenen aangeven waarom dergelijke analyses de minst ingrijpende maatregel vormen** om incorrect, ondoelmatig of frauduleus gebruik van de middelen van de verplichte verzekering tegen te gaan.

14. Bovendien brengt de centralisatie van gegevens uit facturering en terugbetaling in het kader van de verplichte verzekering met het oog op de analyse en identificatie door het IMA van risicoprofielen of

⁹ Uit een analyse van het IMA uit 2022 over de concentratie van de gezondheidsuitgaven binnen de Belgische bevolking blijkt dat deze uitgaven niet gelijkmatig over de Belgische bevolking zijn verdeeld: de helft van deze uitgaven betreft de zwaksten, die 5 tot 15 % van de bevolking uitmaken.

problematische profielen van zorgverleners om na te gaan of zij de regels naleven die van toepassing zijn in het kader van de verplichte verzekering, de Autoriteit ertoe de volgende opmerkingen te maken met betrekking tot de beginselen van noodzaak en evenredigheid.

15. Ten eerste begrijpt de Autoriteit niet waarom het vaststellen van een gemiddelde of normen voor het gebruik van middelen uit de verplichte verzekering (voortvloeiende uit de analyse van de praktijk van een zorgverlener met betrekking tot de door hem gefactureerde prestaties en de vergelijking van deze praktijk met die van zijn collega's) een geschikt en doeltreffend middel is om het incorrecte gebruik¹⁰ van de middelen van de verplichte verzekering tegen te gaan. Aangezien de voorwaarden voor facturering en terugbetaling van zorgprestaties zijn vastgelegd in de nomenclatuur (die strikt wordt toegepast¹¹) en de toepasselijke regelgeving, lijkt het passend om controles uit te voeren met betrekking tot het correcte gebruik van de middelen van de verplichte verzekering in het licht van de nomenclatuur en de toepasselijke regelgeving, en niet in het licht van de praktijk op dit gebied.

16. Ten tweede moet de analyse door het IMA, zoals beoogd in het ontwerp, worden uitgevoerd met inachtneming van het beginsel van minimale gegevensverwerking (dat een toepassing is van het evenredigheidsbeginsel). Dit houdt in dat de analyse die door het IMA in het kader van het ontwerp wordt uitgevoerd, moet worden gebaseerd op volledig gepseudonimiseerde gegevens, met inbegrip van gegevens over de identiteit van de zorgverleners. Het is namelijk niet nodig dat het IMA de identiteit van de zorgverleners kent om de in het ontwerp beoogde statistische en vergelijkende analyses uit te voeren, om de risico-indicatoren vast te stellen en om profielen op te sporen die wijzen op mogelijk incorrect, ondoelmatig of frauduleus gebruik van de middelen van de verplichte verzekering. Dit is een **passende garantie** voor de betrokkenen, aangezien de pseudonimisering gepaard gaat met een sleutel. Zo zou de identiteit van de zorgverleners kunnen worden gepseudonimiseerd door een andere afdeling/dienst van het IMA dan die welke de in het ontwerp beoogde analyse zal uitvoeren met behulp van dataminingtools en algoritmen voor het opsporen van afwijkingen. Er moet ook voor worden gezorgd dat de concordantietabel tussen de identiteit van de zorgverleners en de gepseudonimiseerde gegevens, die wordt bewaard door de afdeling van het IMA dat de pseudonimisering heeft uitgevoerd, onderworpen wordt aan specifieke maatregelen om de vertrouwelijkheid ervan te waarborgen en dat in het ontwerp de voorwaarden/omstandigheden worden vastgelegd waaronder de de pseudonimisering zou kunnen plaatsvinden.

¹⁰ Ter herinnering (zie voetnoot 3): "incorrect gebruik" van middelen van de verplichte verzekering is: onjuiste toepassing van de terugbetalingsregels, facturering van handelingen die niet overeenstemmen met de nomenclatuur of de voorwaarden voor vergoeding en foutieve of niet-conforme administratieve aangiften.

¹¹ Zie de aanvullende informatie in voetnoot 3 hierboven.

17. Ten derde, wat betreft de gelijktijdige mededeling van de resultaten van deze analyses, met inbegrip van de identiteit van de betrokken zorgverleners, aan de verzekeringsinstellingen en aan de DGEK van het RIZIV, blijkt uit de verstrekte aanvullende informatie dat deze gelijktijdige mededeling gerechtvaardigd wordt door het feit dat de bevoegdheden van elke instantie verschillend zijn en dat het belangrijk is dat elke instantie deze kan uitoefenen. Aangezien dit systeem de betrokken zorgverleners kan blootstellen aan een dubbele controle op het gebruik van middelen uit de verplichte verzekering (door de verzekeringsinstellingen en door de DGEK van het RIZIV), moet in de memorie van toelichting worden gemotiveerd waarom deze dubbele mededeling en deze potentiële dubbele controle gerechtvaardigd zijn (met name door te verwijzen naar de verschillende bevoegdheden van elke instantie, die betrekking hebben op verschillende feiten, regels of gedragingen).
18. Ten vierde voorziet het ontwerp dat de beoogde analyse van de door de verzekeringsinstellingen verzamelde gegevens in het algemeen onder alle omstandigheden kan worden uitgevoerd¹² voor elk type zorg dat wordt gefactureerd, wat niet kan worden beschouwd als een naleving van het principe van evenredigheid. Gezien de hoge risico's die gepaard gaan met de gegevensverwerkingen in het kader van het ontwerp, is het belangrijk dat de **voorwaarden waaronder de beoogde analyse kan worden uitgevoerd, in het ontwerp** worden vastgelegd (zoals bijvoorbeeld na meerdere meldingen of herhaalde meldingen met betrekking tot een specifiek type zorg (bijvoorbeeld kinesitherapie) of met betrekking tot het voorschrijven van bepaalde soorten geneesmiddelen (bijvoorbeeld Ozempic)). Een dergelijke aanpak voorkomt dat de controles die door de verzekeringsinstellingen of de DGEK van het RIZIV worden uitgevoerd naar aanleiding van de in het ontwerp beoogde analyse, onevenredig zijn ten opzichte van het nagestreefde doel, en voldoet aan het beginsel van voorspelbaarheid.
19. Ten vijfde houdt de toepassing van het evenredigheidsbeginsel op de in het ontwerp beoogde gegevensverwerkingen in dat **rekening moet worden gehouden met de therapeutische en diagnostische vrijheid** die is vastgelegd in de artikelen 4 en 7 van de wet van 22 april 2019 *inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg* en waarvan de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg genieten overeenkomstig de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*. In feite kunnen de gegevensverwerkingen die door het ontwerp worden ingevoerd om gerichte controles uit te voeren op zorgverleners die een problematisch profiel hebben wat betreft het gebruik van middelen uit de verplichte verzekering, ertoe leiden dat elke zorgverlener elke zorgprestatie of factuur moet rechtvaardigen, aangezien de gegevens uit de facturering en de terugbetaling zullen worden doorgegeven aan het IMA voor analyse, vergelijking en classificatie in een risicoprofiel, zelfs als dit medisch verantwoord is. De mogelijke impact van de gegevensverwerking als gevolg van de in het ontwerp voorgenomen analyse op de therapeutische en di-

¹² Zie de opmerkingen in de punten 31 en 32 hieronder met betrekking tot de aanvrager.

agnostische vrijheid van zorgverleners die niet zijn geïdentificeerd als zorgverleners die op problematische wijze gebruikmaken van de middelen van de verplichte verzekering, is dan ook een element waarmee rekening moet worden gehouden bij het afwegen van de verschillende belangen in het kader van de toetsing van de evenredigheid.

20. Ten zesde moet worden vastgesteld dat de controles die door de verzekeringsinstellingen en het RIZIV in het kader van het ontwerp zullen worden uitgevoerd, zullen worden gestart na een geautomatiseerde risicoanalyse met behulp van dataminingtools en algoritmen voor het opsporen van afwijkingen met betrekking tot incorrect, ondoelmatig, of frauduleus gebruik van de middelen van de verplichte verzekering door zorgverleners. Om ervoor te zorgen dat de controles die voortvloeien uit de gegevensverwerking in het kader van het ontwerp niet op misbruikende (en/of discriminerende) wijze worden uitgevoerd ten opzichte van het nagestreefde doel, is het belangrijk dat in het ontwerp **wordt bepaald onder welke omstandigheden** waarschuwingssignalen voor vermoedelijk incorrect, ondoelmatig en frauduleus gebruik van middelen van de verplichte verzekering worden geactiveerd, en dat wordt aangegeven dat **dit alleen mag gebeuren in geval van een duidelijke of herhaalde afwijking van het “gemiddelde” of de “normen”**.
21. Uit het voorgaande volgt dat het aan de aanvrager is om in de memorie van toelichting **op adequate en nauwkeurige wijze aan te tonen dat de gegevensverwerkingen die voortvloeien uit de beoogde aanpassing van de analysebevoegdheden van het IMA noodzakelijk en evenredig zijn om de naleving van de regels in het kader van de verplichte verzekering te controleren en om fraude te bestrijden**.
22. De Autoriteit merkt in dit verband op dat volgens het bij de adviesaanvraag gevoegde formulier in dit stadium nog geen gegevensbeschermingseffectbeoordeling is uitgevoerd. Gezien de grootschalige verwerking van gezondheidsgegevens en het gebruik van algoritmische technologie voor datamining met het oog op de identificatie van zorgverleners, moet er **overeenkomstig artikel 35 van de AVG een gegevensbeschermingseffectbeoordeling** worden uitgevoerd.
23. Onverminderd de hierboven geformuleerde opmerkingen, en voor zover de noodzaak en de evenredigheid van de door het ontwerp voorgenomen verzameling en analyse van gegevens op afdoende wijze zijn gemotiveerd in de memorie van toelichting – quod non –, onderzoekt de Autoriteit hierna **in welke mate het voorontwerp voldoet aan het beginsel van voorspelbaarheid**. Dit beginsel is des te belangrijker wanneer de inmenging een bijzonder ernstig karakter heeft, zoals in dit geval. Zij merkt nu reeds op dat, gelet op de ernst van deze inmenging, **passende waarborgen** moeten worden voorzien ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkenen. Deze waarborgen moeten met name betrekking hebben op doelbinding, minimale gegevensverwerking en transparantie met het oog op de controleerbaarheid van de beoogde dataminingstechniek.

II.2. Doeleinden - voorspelbaarheid

24. Om te beginnen wil de Autoriteit wijzen op de **vrij vage formulering van artikel 278, eerste lid, van de programmawet**, waarin de bevoegdheid van het IMA wordt gedefinieerd. Het IMA heeft als wettelijke opdracht om *"de door de verzekeringsinstellingen verzamelde gegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten en de informatie hieromtrent te verstrekken"*. Een dergelijke formulering stelt de betrokkenen niet in staat om te bepalen welke soort informatie de analyses van het IMA kunnen opleveren, waarover deze informatie kan gaan, aan welke categorieën van ontvangers deze gegevens zullen worden doorgegeven/toegankelijk gemaakt, noch voor welke doeleinden (en onder welke omstandigheden) deze analyses door het IMA kunnen worden uitgevoerd. Een dergelijke bepaling kan niet worden beschouwd als zijnde in overeenstemming met de beginselen van legaliteit en voorspelbaarheid, zoals hierboven vermeld in punt 9. De aanvrager wordt verzocht na te denken over de **mogelijkheid om gebruik te maken van de in het ontwerp voorgenomen wijziging** van de programmawet om het bovengenoemde artikel 278, eerste lid, **aan te passen**.
25. Overeenkomstig artikel 5.1.b) van de AVG mag een verwerking van persoonsgegevens enkel worden verricht voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden. Om als voldoende bepaald in de zin van deze bepaling te worden beschouwd, moet een doeleinde in voldoende duidelijke en nauwkeurige bewoordingen worden geformuleerd, zodat de betrokkenen zich een duidelijk en voorspelbaar beeld kunnen vormen van de verwerking van hun gegevens.
26. In dit geval blijkt duidelijk uit **artikel X+59, 2°, van het ontwerp**, dat een **nieuw lid 5 wil invoegen in artikel 278** van de programmawet, dat het doel van de beoogde gegevensverwerkingen erin bestaat het IMA in staat te stellen *"zorgverleners te identificeren met een profiel dat kan wijzen op een incorrect, ondoelmatig of frauduleus gebruik van de middelen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen"*.
27. Een **duidelijke definitie van het toepassingsgebied *ratione personae*** draagt ertoe bij dat het bovengenoemde doel voldoende bepaald is. Het begrip "individuele zorgverleners" wordt in het ontwerp niet gedefinieerd. Artikel 261, 2°, van de programmawet definieert het begrip "zorgverleners"¹³, maar niet dat van "individuele zorgverleners". Gevraagd naar de reikwijdte van dit begrip, heeft de aanvrager verduidelijkt dat het gaat om *"alle zelfstandigen of individuele beoefenaars van een erkend*

¹³ Het gaat om "[gezondheidszorgberoepen] zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen de ziekenhuizen zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987, alsmede de inrichtingen voor revalidatie en herscholing met een overeenkomst zoals bedoeld in artikel 23, § 3, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, en de diensten en instellingen bedoeld in artikel 34, 11° en 12°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994".

beroep in de gezondheidszorg die diensten kunnen factureren in het kader van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering" en dat dit begrip moet worden begrepen *"in tegenstelling tot ziekenhuizen, rusthuizen of andere instellingen"*. Om ervoor te zorgen dat het doel van de gegevensverwerkingen in het kader van het ontwerp voldoende bepaald is, moet het **ontwerp worden aangevuld** met een definitie van het bovengenoemde begrip.

28. Hetzelfde geldt voor de **definitie van het toepassingsgebied *ratione materiae***. Het *"incorrecte, ondoelmatige of frauduleuze gebruik"* van middelen uit de verplichte verzekering zijn sleutelbegrippen van het ontwerp, aangezien de definitie van deze begrippen bepalend is voor de gegevensverwerkingen die uit het ontwerp voortvloeien. Het is dus belangrijk om in het ontwerp een **duidelijke en nauwkeurige definitie van deze begrippen**¹⁴ op te nemen, zodat aan het beginsel van voorspelbaarheid wordt voldaan en de betrokkenen gemakkelijk kunnen zien welke hen betreffende gegevensverwerkingen zullen worden uitgevoerd en onder welke omstandigheden.
29. Om ervoor te zorgen dat het door de gegevensverwerkingen nagestreefde doel voldoende bepaald is, moet in het ontwerp nog worden **aangegeven op basis waarvan de opsporing** zal gebeuren van zorgverleners met een profiel dat kan wijzen op een incorrect, ondoelmatig of frauduleus gebruik van de middelen van de verplichte verzekering (in het algemeen en bijvoorbeeld: het aantal raadplegingen, de frequentie van aanvullende onderzoeken, de gefactureerde bedragen per type handeling, enz.).
30. De identificatie van de betrokken zorgverleners kadert in de verwezenlijking van de doelstelling van algemeen belang die wordt beschreven in **artikel X+59, 1°**, van het ontwerp, namelijk *"het controleren van de correcte toepassing van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bij individuele zorgverleners"*. Gezien de ruime formulering van deze doelstelling (*"controleren van de correcte toepassing"*) heeft de Autoriteit de aanvrager gevraagd naar de concrete reikwijdte ervan. Hij antwoordde dat *"het doel van de bepaling is om de naleving van de regels van de verplichte verzekering door zorgverleners te controleren, zodat verzekeringsinstellingen kunnen optreden in geval van fraude, overmatig gebruik, inefficiënte zorg, enz., op basis van de analyse van de gegevens die door het Intermutualistisch Agentschap worden verzameld."* De aanvrager noemde als voorbeeld de correcte toepassing van tarieven en honoraria, de correcte facturering van terugbetalingspercentages aan de verzekeringsinstellingen en de opsporing van mogelijke fraude of misbruik. **Het bovengenoemde doel moet worden beschreven met verwijzing naar de controle op de naleving door de betrokken zorgverleners van de regels die van toepassing zijn in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, en naar de bestrijding van fraude**, in plaats van naar de controle op de correcte toepassing van de verplichte verzekering.

¹⁴ Zie voetnoot 3 hierboven.

31. **Artikel X+59, 2°, van het ontwerp** bepaalt: *"In het kader van de in het eerste¹⁵ en vierde lid¹⁶ bedoelde bevoegdheden kan het Intermutualistisch Agentschap de door de verzekeringsinstellingen verzamelde en verwerkte gegevens analyseren om zorgverleners te identificeren met een profiel dat kan wijzen op een incorrect, ondoelmatig of frauduleus gebruik van de middelen van de verplichte verzekering."* De aanvrager werd gevraagd of de verwijzing naar het vierde lid niet moest worden verduidelijkt door te verwijzen naar 4° van het vierde lid, dat het initiatief voor de uitvoering van de werkzaamheden van de AIM-analyse uitbreidt tot verzekeringsinstellingen. Het antwoord luidde: *"Ongeacht wie de initiatiefnemer van de werkzaamheden is, het doel van dit wetsontwerp is dat het IMA de gegevens kan doorgeven aan de verzekeringsinstellingen en de DGEC, zodat zij hun controleopdrachten kunnen uitvoeren."* (onderstreept door de Autoriteit)
32. In deze omstandigheden biedt het wetsontwerp **onvoldoende voorspelbaarheid**, aangezien het vierde lid, 4°, in ontwerp van het bovengenoemde artikel 278 lijkt aan te geven dat het verzoek om analyse aan het IMA om zorgverleners te kunnen identificeren met een problematisch profiel wat betreft het gebruik van middelen van de verplichte verzekering, alleen kan worden ingediend **door de verzekeringsinstellingen**, terwijl de formulering van het nieuwe vijfde lid in ontwerp van het genoemde artikel 278 (*"in het kader van de in het eerste en vierde lid bedoelde bevoegdheden"*) lijkt toe te staan dat een dergelijk verzoek kan worden ingediend **door elke** in het vierde lid genoemde **autoriteit**. Dit punt moet dus worden **opgehelderd**.
33. Het ontwerp bepaalt dat de verzekeringsinstellingen en DGEC *"deze resultaten kunnen gebruiken in het kader van hun respectievelijke controlebevoegdheden"*. Deze formulering is vrij ruim. Om de voorspelbaarheid te vergroten en te voorkomen dat de resultaten van de analyses van het IMA voor andere doeleinden dan die welke in het ontwerp worden beoogd, kunnen worden gebruikt, moet in het ontwerp **worden vermeld wat de respectieve controlebevoegdheden** van de verzekeringsinstellingen en de DGEC **zijn**, of moet ten minste **worden verwezen naar de relevante wettelijke bepalingen met betrekking tot deze controlebevoegdheden**.
34. Uit het antwoord van de aanvrager op de vraag over de controlebevoegdheden van de verzekeringsinstellingen waarop het ontwerp betrekking heeft, blijkt bovendien dat deze instellingen onterecht betaalde bedragen niet alleen kunnen terugvorderen van zorgverleners, maar ook van verzekerden.

¹⁵ Artikel 278, eerste lid, van de programmawet luidt als volgt: *"De Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de Kas der Geneeskundige Verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen worden gemachtigd om toe te treden tot een vereniging van landsbonden van ziekenfondsen, hierna Intermutualistisch Agentschap genoemd, die als doel heeft de door de verzekeringsinstellingen verzamelde gegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten en de informatie hieromtrent te verstrekken."*

¹⁶ Zie voetnoot 1 hierboven. In het vierde lid van artikel 278 van de programmawet worden de autoriteiten opgesomd die de analyse door het IMA kunnen laten uitvoeren, waaronder onder meer het RIZIV, de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu of de ministers. Het ontwerp beoogt een punt 4° toe te voegen aan dit vierde lid, zodat verzekeringsinstellingen het IMA kunnen verzoeken om analyses uit te voeren.

Het ontwerp (met inbegrip van de memorie van toelichting) zwijgt echter volledig over de mogelijkheid om verzekeringsinstellingen in staat te stellen op basis van de in het ontwerp bedoelde analyse na te gaan welke verzekerden op problematische of misbruikende wijze gebruik maken van de middelen van de verplichte verzekering. Als dit namelijk bedoeling van het ontwerp is, is het aan de aanvrager om ervoor te zorgen dat de gegevensverwerkingen die voortvloeien uit de invoering van een dergelijke controlemaatregel, naar behoren wordt geregeld in het ontwerp.

II.3. Beginsel van minimale gegevensverwerking

35. Het ontwerp zwijgt over de gegevens die door de verzekeringsinstellingen aan het IMA zullen worden doorgegeven voor analyse en over de vorm waarin deze zullen worden doorgegeven. Gevraagd naar dit punt antwoordde de aanvrager dat de gegevens uit de facturering en terugbetaling in het kader van de verplichte verzekering zullen worden doorgegeven en dat dit concreet de volgende gegevens omvat:
 - *"Identificatiegegevens van de zorgverlener: RIZIV-nummer, specialiteit, eventueel andere beroepsidentificatiegegevens.*
 - *Gegevens over de gefactureerde prestaties: soort medische handeling, nomenclatuurcode, datum, bedrag, aantal prestaties, enz.*
 - *Gegevens over de terugbetaling: deel dat door de verplichte verzekering wordt gedekt, remgeld, enz.*
 - *Contextuele elementen die nodig zijn om afwijkingen op te sporen: frequentie van de prestaties, combinaties van handelingen, statistische vergelijkingen tussen zorgverleners, enz."*
36. De aanvrager heeft verduidelijkt dat de gegevens met betrekking tot de patiënten *"normaal gesproken worden verwijderd of gepseudonimiseerd vóór de overdracht"*, maar dat de identiteit van de zorgverlener niet wordt gepseudonimiseerd *"omdat het doel van de analyse juist is om zorgverleners met een abnormaal, inefficiënt of frauduleus profiel te identificeren"*.
37. Om te voldoen aan de beginselen van legaliteit en voorspelbaarheid, moeten de categorieën van gegevens die door de verzekeringsmaatschappijen aan het IMA worden meegedeeld, **in het ontwerp worden vermeld**, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat alleen de categorieën van gegevens worden opgenomen die toereikend zijn, ter zake dienend en beperkt tot wat noodzakelijk is om het nagestreefde doel te bereiken. Het is aan de aanvrager om **in de memorie van toelichting aan te tonen** en, indien nodig, te **rechtvaardigen** dat elke categorie van verwerkte gegevens noodzakelijk en adequaat is. Het **ontwerp moet ook worden aangevuld** om te verduidelijken dat de gegevens

met betrekking tot de identiteit van de patiënten gepseudonimiseerd zullen worden indien de mededeling ervan aan het IMA noodzakelijk is¹⁷.

38. Wat betreft de mededeling door het IMA van de resultaten van zijn analyses en van de gegevens over de identiteit van de zorgverlener die met een problematisch profiel is gesignaleerd, moet worden benadrukt dat dit alleen mag gebeuren voor zover het strikt noodzakelijk is voor de uitvoering van de wettelijke taken van de beoogde ontvangers¹⁸. Met andere woorden, wat de verzekeringsinstellingen betreft, betekent dit dat deze mededeling alleen mag plaatsvinden ten aanzien van degenen **wier leden/aangeslotenen de betrokken zorgverleners raadplegen**. Het is namelijk uitgesloten dat de bovengenoemde gegevens zonder onderscheid aan alle verzekeringsinstellingen worden doorgegeven, aangezien deze alleen bevoegd zijn voor de verwerking en controle van verzoeken om terugbetaling van hun leden/aangeslotenen. Om te garanderen dat dit zo zal zijn, moet het **ontwerp** in die zin worden **aangevuld**.
39. Het is de verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen om per geval, afhankelijk van het doel van de door het IMA uit te voeren analyse, te controleren of alleen de gegevens aan het IMA worden doorgegeven die toereikend zijn, ter zake dienend en beperkt tot wat noodzakelijk is. Als de analyse wordt aangevraagd en uitgevoerd naar aanleiding van meerdere meldingen over het voorschrijven door huisartsen van een buitensporig aantal kinesitherapie sessies voor een bepaald type aandoening (lumbago, tendinitis, enz.), mogen alleen de gegevens met betrekking tot dit type prestaties aan het IMA worden doorgegeven.

II.4. Verwerkingsverantwoordelijke

40. **Artikel X+59, 1°, van het ontwerp** bepaalt dat de analyse door het IMA kan worden uitgevoerd *"op verzoek van de verzekeringsinstellingen, die optreden als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken in de zin van artikel 26"* van de AVG.
41. Uit de verstreekte aanvullende informatie blijkt dat de bedoelde gezamenlijke verantwoordelijkheid wordt beoogd tussen de verzekeringsinstellingen en het IMA met betrekking tot het verzamelen, doorgeven, centraliseren en analyseren van de betreffende gegevens. Volgens artikel 278, achtste lid, van de programmawet wordt het IMA beschouwd als de verwerker van de verzekeringsinstellingen wat betreft de onderlinge uitwisseling van sociale persoonsgegevens overeenkomstig artikel 2, eerste lid, 6°, van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de*

¹⁷ Zie ook de hierboven gemaakte opmerkingen in punt 16 met betrekking tot de pseudonimisering van de identiteit van de zorgverleners.

¹⁸ Zie ook de opmerkingen in punt 17 hierboven met betrekking tot de rechtvaardiging van de noodzaak om het IMA toe te staan de betreffende gegevens gelijktijdig mee te delen aan de verzekeringsinstellingen en aan de DGEC van het RIZIV.

*Sociale Zekerheid*¹⁹. **De toewijzing van de verantwoordelijkheid voor de gegevensverwerkingen** die in het ontwerp worden beoogd, **moet daarom worden verduidelijkt** in het licht van artikel 278, achtste lid, van de programmawet, om de voorspelbaarheid te verbeteren en de betrokkenen in staat te stellen te weten tot welke entiteit(en) zij zich kunnen wenden om de rechten uit te oefenen die hun in het kader van de AVG zijn toegekend.

42. De Autoriteit wijst erop dat het essentiële criterium voor het bestaan van gezamenlijke verantwoordelijkheid voor gegevensverwerking *"de gezamenlijke deelname van twee of meer entiteiten aan de vaststelling van het doel en de middelen van een verwerking"*²⁰. Niettemin is het zo dat *"het bestaan van een gezamenlijke verantwoordelijkheid zich niet noodzakelijkerwijs uit in een gelijkwaardige verantwoordelijkheid van de verschillende ondernemers die betrokken zijn bij de verwerking van persoonsgegevens. De[ze] ondernemers kunnen juist in verschillende stadia en in verschillende maten bij deze verwerking betrokken zijn, zodat het niveau van verantwoordelijkheid van elk van hen moet worden beoordeeld in het licht van alle relevante omstandigheden van het geval."*²¹. Het is *"in het kader van zijn verantwoordelijkheden, zijn bevoegdheden en zijn mogelijkheden"* dat de medeverantwoordelijke zal waken over de conformiteit van zijn activiteit met de regels inzake gegevensbescherming²².
43. Er zij ook aan herinnerd dat artikel 26 van de AVG van toepassing is op gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken. Voor de praktische gevolgen hiervan wordt verwezen naar het tweede deel van de bovengenoemde richtsnoeren 07/2020 over de begrippen "verwerkingsverantwoordelijke" en "verwerker" in de AVG²³. Het wordt aanbevolen om één enkel contactpunt voor de betrokkenen beschikbaar te stellen, wat het voor de betrokkenen gemakkelijker zou moeten maken om de rechten uit te oefenen die hun door de AVG worden toegekend²⁴.

¹⁹ Het gaat om alle sociale gegevens met betrekking tot een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon.

²⁰ Zie Richtsnoeren 07/2020 over de begrippen "verwerkingsverantwoordelijke" en "verwerker" in de AVG, versie 2.0, van het Europees Comité voor gegevensbescherming, vastgesteld op 7 juli 2021 (https://www.edpb.europa.eu/system/files/2023-10/edpb_guidelines_202007_controllerprocessor_final_nl.pdf), punt 53.

²¹ HvJ-EU, (Grote kamer), 5 juni 2018 (Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein t. Wirtschaftsakademie Schleswig-Holstein GmbH), zaak C-210/16, punt 43. Lees eveneens G29, advies 1/2010 over de begrippen "voor de verwerking verantwoordelijke" en "verwerker", 16 februari 2010, p. 20.

²² HvJ-EU, (Grote kamer), 13 mei 2014 (Google Spain SL, Google Inc. t. AEPD), zaak C-132/12, punt 38.

²³ Zo zal onder meer op transparante wijze moeten worden bepaald wie van de verschillende entiteiten verantwoordelijk is om de betrokkenen te woord te staan die de hen in het kader van de AVG toegekende rechten uitoefenen (dit doet weliswaar geen afbreuk aan het feit dat, overeenkomstig artikel 26.3 van de AVG, de betrokkenen hun rechten in het kader van de AVG kunnen uitoefenen ten aanzien van elk van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken).

²⁴ Zie in dit verband ook eerdere adviezen van de Autoriteit: advies nr. 20/2022 van 16 februari 2022, advies nr. 08/2023 van 20 januari 2023 en advies nr. 40/2023 van 9 februari 2023.

II.5. Bewaartermijn van de gegevens

44. Op grond van 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 noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
45. Het ontwerp zwijgt over de bewaartermijn van de gegevens die door het IMA worden verwerkt in het kader van de in het ontwerp beoogde analysewerkzaamheden. In het licht van artikel 6.3 van de AVG, moeten de (maximale) **bewaartermijnen** van de te verwerken persoonsgegevens worden **vastgesteld en in het ontwerp vermeld**, rekening houdend met de verschillende profieldoeleinden en gegevens, of ten minste de criteria in het ontwerp op te nemen die toelaten deze (maximale) bewaartermijnen te bepalen.

II.6. Specifieke waarborgen voor datamining en transparantie

46. Uit de ontvangen aanvullende informatie blijkt dat de identificatie van zorgverleners met een profiel dat kan wijzen op incorrect, ondoelmatig of frauduleus gebruik van middelen van de verplichte verzekering, tot gevolg heeft dat die zorgverleners worden vermeld in een lijst die wordt doorgegeven aan de verzekeringsinstellingen en aan de DGEK van het RIZIV²⁵ met het oog op aanvullende grondige controles. De aanvrager verduidelijkt dat deze identificatie door het IMA *"dient als een waarschuwings-sigitaal dat daarna moet worden gecontroleerd door mensen (controleerend geneesheren, inspecties door de DGEK-RIZIV, enz.)"* en dat de *"verzekeringsinstellingen bevestigen dat de interpretatie en de daaruit voortvloeiende beslissingen nooit zonder menselijke tussenkomst zullen plaatsvinden"*.
47. Hoewel de Autoriteit het toejuicht dat de vermelding van een zorgverlener op bovengenoemde lijst altijd wordt gecontroleerd door de controlerend geneesheren of een bevoegde medewerker van de DGEK van het RIZIV, is het belangrijk dat deze **"menselijke tussenkomst"**²⁶ ook daadwerkelijk effect heeft. Dit houdt in dat de doorgifte van de resultaten van de IMA-analyse aan de verzekeringsinstellingen en de DGEK van het RIZIV voor controledoeleinden schriftelijk moet worden gemotiveerd (op basis van objectieve, verifieerbare elementen²⁷). Zo kunnen de verzekeringsinstellingen en de DGEK van het RIZIV de redenen voor deze doorgifte vernemen en een eventuele sanctiebeslissing rechtvaardigen die uit de analyse van het AIM zou voortvloeien, op basis van de aanvullende controles die zij

²⁵ Zie ook de opmerkingen in punt 19 hierboven met betrekking tot de rechtvaardiging van de noodzaak om het IMA toe te staan de betreffende gegevens gelijktijdig door te geven aan de verzekeringsinstellingen en aan de DGEK van het RIZIV.

²⁶ Er zij aan herinnerd dat krachtens artikel 22 van de AVG een algemeen verbod geldt op een volledig geautomatiseerd individueel besluit, waaronder profilering, waaraan voor de betrokkene rechtsgevolgen zijn verbonden of dat hem anderszins in aanmerkelijke mate treft. De uitzonderingen op dit verbod worden op limitatieve wijze opgesomd en vereisen in alle gevallen dat passende maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden, en de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen.

²⁷ Zie ook de opmerkingen in punt 49 hieronder over de transparantie van risico-indicatoren en de werking van het risicomodel.

hebben uitgevoerd en ook op basis van dit resultaat. Ook dit vormt een **passende waarborg** voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen²⁸. Hoewel de vermelding van een zorgverlener op de bovengenoemde lijst op zich geen juridische gevolgen heeft, heeft een dergelijke vermelding toch een aanzienlijk effect op zijn recht op privacy (en dus op zijn recht op bescherming van persoonsgegevens), met name wanneer het vermoeden van oneigenlijk, ondoelmatig of frauduleus gebruik van middelen van de verplichte verzekering zonder het algoritme niet aan het licht zou zijn gekomen en de loutere geautomatiseerde vermelding van dat vermoeden de basis vormt voor een aanvullende grondige controle.

48. Gelet op de bijzonder ernstige inmenging en de risico's voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen die voortvloeien uit de in het voorontwerp voorziene dataminingtechniek, is het van belang dat de risico-indicatoren waarop het algoritmische model is gebaseerd, steunen op een zeer hoge mate van waarschijnlijkheid van het bestaan van een profiel dat wijst op *"een incorrect, ondoelmatig of frauduleus gebruik"* van de middelen van de verplichte verzekering, en dat het correlatieverband van voldoende kwaliteit is om bias zoveel mogelijk te beperken.
49. De Autoriteit acht het belangrijk te benadrukken dat dataminingmodellen een zekere foutmarge vertonen, waardoor de uit datamining afgeleide gegevens (in dit geval een bepaald profiel) met betrekking tot een betrokkene op zich geen bewijskracht kunnen hebben. Daarom is het noodzakelijk dat de **kwaliteitscriteria en de risico-indicatoren openbaar worden gemaakt** en, voor zover mogelijk, in de memorie van toelichting van het ontwerp worden vermeld, zodat niet alleen de verzekeringsinstellingen, het RIZIV, maar ook de betrokken zorgverleners over objectieve elementen beschikken waarmee zij respectievelijk het geautomatiseerde besluit kunnen verifiëren of betwisten²⁹. **De bepaling van de dataminingmodellen en de risico-indicatoren, evenals een grondig inzicht in de werking van het algoritme dat voor de datamining zal worden gebruikt, zijn van groot belang**, gelet op de enorme hoeveelheid en het gevoelige karakter van de gegevens die het RIZIV wil kruisen, en zijn bovendien vereist om aan te tonen dat het gebruikte model voldoet aan de vereisten van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 *tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 en (EU) 2019/2144, en de Richtlijnen 2014/90/EU, (EU) 2016/797 en (EU) 2020/1828* (verordening artificiële intelligentie). De bovenstaande opmerkingen zijn ook bedoeld om de naleving te waarborgen van het transparantiebeginsel zoals neergelegd in artikel 5.1.a) van de AVG, op grond waarvan de

²⁸ In dit verband kan worden verwezen naar het kinderbijslagschandaal in Nederland na de invoering van het anti-fraudesysteem SyRI: duizenden gezinnen werden ten onrechte beschuldigd van sociale fraude, zonder enig bewijs of zonder dat de beschuldigingen werden onderzocht of door een natuurlijk persoon werden gestaafd.

²⁹ Zie in dit verband advies nr. 125/2018, punten 47 en 58 t.e.m. 61; advies nr. 2023/2022, punt 13 en advies nr. 36/2025, punt 37. Zie ook het arrest van het HvJ-EU van 27 februari 2025, C-203/22, Dun & Bradstreet Austria, punt 57.

verwerkingsverantwoordelijke de betrokkenen toegankelijke en begrijpelijke informatie moet verstrekken over alle aspecten van de gegevensverwerking³⁰.

II.7. Commentaar op een formele aanpassing

50. **Artikel X+59, 3° van het ontwerp** beoogt een **formele aanpassing van artikel 278 van de programmawet**, in de zin dat de woorden "*Commissie tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer*" worden vervangen door "*Gegevensbeschermingsautoriteit*". Deze aanpassing wordt met name bedoeld in het **vroegere tiende lid** (dat het elfde lid wordt), waarin wordt bepaald dat de technische commissie die is ingesteld om de praktische en kwalitatieve criteria voor het ter beschikking stellen van steekproefbestanden³¹ vast te stellen, een jaarlijks rapport over haar activiteiten aan de Gegevensbeschermingsautoriteit moet voorleggen. De Autoriteit maakt van de gelegenheid gebruik om erop te wijzen dat de AVG geen verplichting oplegt aan overheidsinstanties, zoals het IMA, om de Autoriteit een rapport over deze gegevensverwerkingsactiviteiten te verstrekken. Dit valt evenmin onder de wettelijke taken die de AVG aan de Autoriteit als toezichthoudende autoriteit toekent. Bovendien zal de indiening van een dergelijk rapport waarschijnlijk vragen oproepen met betrekking tot de onafhankelijkheid van de Autoriteit (verankerd in artikel 52 van de AVG) en met betrekking tot het "accountability"-beginsel dat op de verwerkingsverantwoordelijke rust en op grond waarvan deze moet kunnen aantonen dat de verwerking in overeenstemming met de AVG wordt uitgevoerd. In deze omstandigheden wordt aanbevolen om **deze verplichting om rapport uit te brengen aan de Gegevensbeschermingsautoriteit**, zoals bepaald in artikel 278 van de programmawet, het vroegere tiende lid (dat het elfde lid zal worden), te **schrappen**.
51. De bovengenoemde formele aanpassing wordt ook beoogd in artikel X+59, 3° van het ontwerp, in het **vroegere elfde lid** (dat het twaalfde lid wordt) van artikel 278 van de programmawet. Dat lid bepaalt dat de bovengenoemde technische commissie met name bestaat uit twee vertegenwoordigers van de Gegevensbeschermingsautoriteit. Om dezelfde redenen als hierboven uiteengezet met betrekking tot de onafhankelijkheid van de Autoriteit en het "accountability"-beginsel dat op de verwerkingsverant-

³⁰ In dit verband moet ook worden gewezen op overwegingen 39 en 60 van de AVG: "[...] Voor natuurlijke personen dient het transparant te zijn dat hen betreffende persoonsgegevens worden verzameld, gebruikt, geraadpleegd of anderszins verwerkt en in hoeverre de persoonsgegevens worden verwerkt of zullen worden verwerkt. Overeenkomstig het transparantiebeginsel moeten informatie en communicatie in verband met de verwerking van die persoonsgegevens eenvoudig toegankelijk en begrijpelijk zijn, en moet duidelijke en eenvoudige taal worden gebruikt. [...]"

Overeenkomstig de beginselen van behoorlijke en transparante verwerking moet de betrokkene op de hoogte worden gesteld van het feit dat er verwerking plaatsvindt en van de doeleinden daarvan. De verwerkingsverantwoordelijke dient de betrokkene de nadere informatie te verstrekken die noodzakelijk is om tegenover de betrokkene een behoorlijke en transparante verwerking te waarborgen, met inachtneming van de specifieke omstandigheden en de context waarin de persoonsgegevens worden verwerkt. Voorts moet de betrokkene worden geïnformeerd over het bestaan van profilering en de gevolgen daarvan. [...]"

³¹ Artikel 278 van de programmawet bepaalt in het vijfde lid (dat het zesde lid wordt) dat het Intermutualistisch Agentschap door de Koning gemachtigd kan worden om een representatieve steekproef van sociaal verzekerden samen te stellen.

woordelijke rust, moet de **verwijzing naar de twee vertegenwoordigers van de Gegevensbeschermingsautoriteit** in het elfde lid (dat het twaalfde lid wordt) van artikel 278 van de programwet worden **geschrapt**.

OM DEZE REDENEN,

is de Autoriteit van volgende mening dat:

1. de noodzaak en evenredigheid van de gegevensverwerkingen die voortvloeien uit de in het ontwerp beoogde analyse in de memorie van toelichting op adequate en nauwkeurige wijze moeten worden gerechtvaardigd ten aanzien van het nagestreefde doel (**punten 13 tot en met 21**);
2. het ontwerp de omstandigheden moet definiëren waarin waarschuwingssignalen voor vermoedelijk incorrect, ondoelmatig en frauduleus gebruik van middelen van de verplichte verzekering worden geactiveerd, en moet vermelden dat dit alleen mag gebeuren in geval van een duidelijke of herhaalde afwijking van het "gemiddelde" of de "normen" (**punt 20**);
3. het ontwerp het toepassingsgebied *ratione personae* en *ratione materiae* duidelijk moet definiëren, en de criteria moet preciseren op basis waarvan zorgverleners kunnen worden opgespoord die een profiel hebben dat kan wijzen op een problematisch gebruik van de middelen van de verplichte verzekering (**punten 27 tot en met 29**);
4. het nagestreefde doel van algemeen belang nauwkeuriger moet worden geformuleerd (**punt 30**);
5. de reikwijdte van de formulering aan het begin van artikel X+59, 2° van het ontwerp "*in het kader van de in het eerste en vierde lid bedoelde bevoegdheden*" moet worden verduidelijkt (**punten 31 en 32**);
6. het ontwerp moet preciseren welke controlebevoegdheden van de verzekeringsinstellingen en van de DGEC worden bedoeld, ten minste door te verwijzen naar de relevante wettelijke bepalingen met betrekking tot deze controlebevoegdheden (**punt 33**);
7. het ontwerp moet worden aangevuld met een vermelding van de categorieën van gegevens die door de verzekeringsmaatschappijen aan het IMA zullen worden meegedeeld, en met de precisering dat de gegevens betreffende de identiteit van de patiënten zullen worden gepseudonimiseerd indien de mededeling ervan aan het IMA noodzakelijk is (**punt 37**);
8. het ontwerp moet worden aangevuld om te bepalen dat de mededeling van de betrokken gegevens door het IMA alleen mag gebeuren voor zover dat strikt noodzakelijk is voor de uitvoering van de wettelijke taken van de beoogde ontvangers (**punt 38**);
9. artikel X+59, 1° van het ontwerp moet worden verduidelijkt, in die zin dat het de verzekeringsinstellingen en het IMA aanwijst als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken (**punt 41**);

- 10.** het ontwerp de (maximale) bewaartermijnen voor de persoonsgegevens die zullen worden verwerkt, moet vaststellen en vermelden (**punt 45**);
- 11.** de doorgifte van de resultaten van de IMA-analyse, met inbegrip van de identiteit van de betrokken zorgverleners, aan de verzekeringsinstellingen en de DGEK van het RIZIV schriftelijk moet worden gemotiveerd (**punt 47**);
- 12.** het noodzakelijk is om uitleg te geven over de concrete werking van de gebruikte algoritmen, de risicomodellen en -indicatoren en de kwaliteitscriteria voor zowel de gegevens als de beslissingen (**punt 49**);
- 13.** de verplichting om rapport uit te brengen aan de Gegevensbeschermingsautoriteit, zoals bepaald in artikel 278 van de programmawet, het vroegere tiende lid (dat het elfde lid wordt), moet worden geschrapt (**punt 50**);
- 14.** de verwijzing naar de twee vertegenwoordigers van de Gegevensbeschermingsautoriteit in het elfde lid (dat het twaalfde lid wordt) van artikel 278 van de programmawet moet worden geschrapt (**punt 51**).

Zij verzoekt de aanvrager te overwegen om gebruik te maken van de in het ontwerp voorgenomen wijziging van de programmawet, om artikel 278, eerste lid, aan te passen (**punt 24**).

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