

Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid
--

IVC/KSZG/26/278

BERAADSLAGING NR. 26/080 VAN 19 MEI 2026, GEWIJZIGD OP 1 SEPTEMBER 2026, BETREFFENDE DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE ZIEKENHUIZEN EN HET RIZIV IN HET KADER VAN DE AANVRAGEN VOOR VROEGE OF SNELLE TOEGANG TOT EEN FARMACEUTISCHE SPECIALITEIT – EARLY&FAST-APPLICATIE (EEFA)

De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité;

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

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, in het bijzonder artikel 42, § 2, 3°;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen*, in het bijzonder artikel 11;

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, in het bijzonder artikel 15;

Gelet op de artikelen 31^{ter} tot 31^{octies} van de wet *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen*, gecoördineerd op 14 juli 1994;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 februari 2026 *tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bij vroege toegang en bij snelle toegang tot geneesmiddelen*;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 8 mei 2026;

Gelet op het auditoraatsrapport van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid van 18 augustus 2026;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer;

Beslist op 1 september 2026 na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP

1. Het “Early and Equitable Fast Access” (EEFA)-project is een belangrijk initiatief van het RIZIV om de toegang tot innovatieve therapieën te verbeteren. De bedoeling van deze nieuwe procedure is de toegang tot geneesmiddelen te versnellen via de procedure van vroege (early) of snelle (fast) toegang.
2. Dit project kadert in het koninklijk besluit van 14 februari 2026 *tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bij vroege toegang en bij snelle toegang tot geneesmiddelen*. Het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) heeft immers de EEFA-applicatie ontwikkeld waardoor de behandelende arts-specialist een aanvraag kan indienen in het kader van een vroege of snelle toegang bij de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel¹ (CATT).
3. De betrokken personen zijn de patiënten voor wie een aanvraag tot vroege of snelle toegang tot een farmaceutische specialiteit wordt ingediend in het kader van voormeld koninklijk besluit van 14 februari 2026.

Vroege aanvraag: de rechthebbenden op de ziekteverzekering die lijden aan een aandoening waarvoor een onbeantwoorde medische behoefte bestaat, die op de jaarlijst van de onbeantwoorde medische behoeften staat die jaarlijks door de Algemene Raad wordt vastgelegd, en die wordt behandeld met een geneesmiddel dat onder een programma voor gebruik in schrijnende gevallen (CUP) of een medische noodprogramma (MNP) valt en waarvoor de CATT een positieve kaderbeslissing heeft genomen voor een vroege toegang.

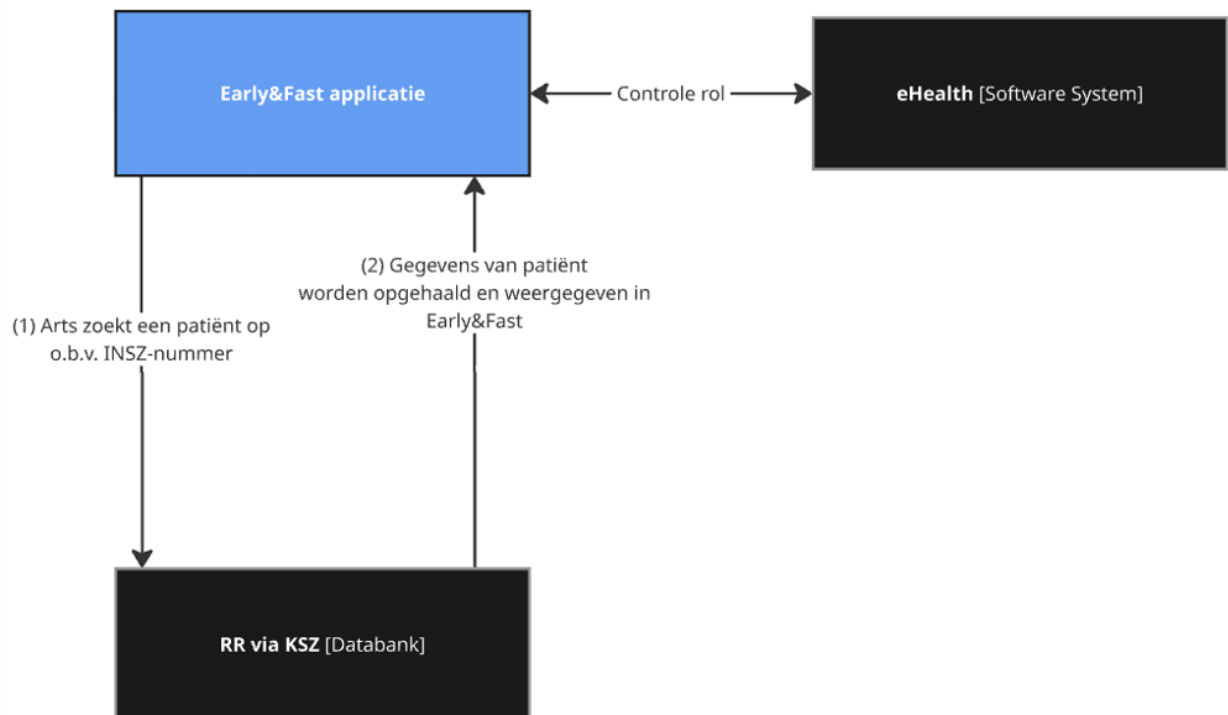
Aanvraag tot snelle toegang: de rechthebbenden op de ziekteverzekering die lijden aan een aandoening die wordt behandeld met een farmaceutische specialiteit waarvoor de minister van Sociale Zaken een positieve kaderbeslissing heeft genomen voor een snelle toegang. Enkel de farmaceutische specialiteiten waaraan de PRIME-status is toegekend door het Europees Geneesmiddelenagentschap of die het voorwerp uitmaken van een versnelde beoordelingsprocedure door het Europees Geneesmiddelenagentschap alsook de geneesmiddelen waarvoor een vroegtijdige toegang is verleend nog voordat het in de handel brengen ervan door de bevoegde autoriteiten is goedgekeurd, komen in aanmerking voor een tegemoetkoming van de verzekering in het kader van een versnelde toegang.

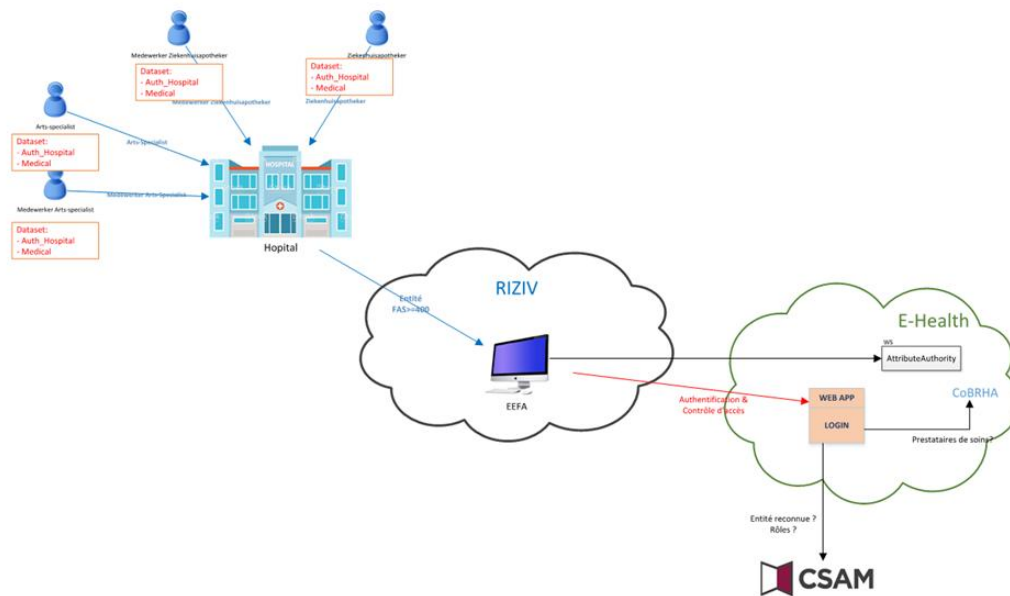
4. De EEFA-applicatie heeft tot doel om de arts-specialist in de mogelijkheid te stellen een aanvraag voor een verzekeringstegemoetkoming voor een geneesmiddel in te dienen door

¹ Art. 31 van de wet *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen*, gecoördineerd op 14 juli 1994.

middel van de basisdiensten eHealth authenticatie (Frontoffice) en om het RIZIV in de mogelijkheid te stellen de dossiers te beheren (backoffice).

5. De persoonsgegevens die de gezondheid betreffen worden door de ziekenhuizen (behandelende artsen-specialisten en ziekenhuisapothekers, administratief personeel) meegedeeld aan het RIZIV (dossierbeheerders van de Dienst voor geneeskundige verzorging, secretaris en vice-secretaris van de CATT, interne deskundigen van de Dienst voor geneeskundige verzorging).





6. De applicatie doet een beroep op de basisdiensten van het eHealth-platform (User Management en Remaph²) voor de authenticatie en identificatie van de zorgverstrekkers via CoBRHA³.
7. De EEFA-applicatie beoogt het ter beschikking stellen van een tool voor een beveiligde informatie-uitwisseling en opvolging van individuele aanvragen tot tegemoetkoming in de kostprijs van geneesmiddelen ingediend door zorgverstrekkers in het kader van een vroege of snelle toegang. Deze applicatie leeft de van kracht zijnde reglementering met betrekking tot de informatieveiligheid en de bescherming van de persoonsgegevens van de verzekerden strikt na. Deze tool maakt de informatie-uitwisseling tussen de verschillende actoren betrokken bij de individuele tegemoetkomingsaanvragen in het kader van de vroege en snelle toegang mogelijk, namelijk tussen de behandelende artsen-specialisten, de ziekenhuisapothekers en het RIZIV. Gedurende de hele procedure van een individuele aanvraag om tegemoetkoming staat elke partner in het kader van zijn respectievelijke opdrachten in voor de opvolging en vordering van de verschillende noodzakelijke stappen om een beslissing door de CATT met betrekking tot de ingediende individuele aanvragen mogelijk te maken en om deze beslissing mee te delen aan de betrokken partners en patiënten. De partners wisselen concreet informatie uit aan de hand van gestructureerde stromen waardoor een behandelende arts-specialist een aanvraag kan indienen voor een rechthebbende. Deze stromen stellen de actoren in het werkveld in de mogelijkheid om de nodige administratieve stappen te doorlopen zodat het RIZIV een individuele aanvraag om tegemoetkoming kan behandelen. De EEFA-applicatie maakt het tevens mogelijk om informatieberichten uit te wisselen tussen het RIZIV en de artsen-specialisten om informatie mee te delen over de verwerking van de aanvraag, tussen het RIZIV en de patiënt om

² Responsibility Management for Public Health.

³ CoBRHA (Common Base Registry for HealthCare Actor) is de gemeenschappelijke database voor de verschillende openbare instellingen die verantwoordelijk zijn voor de erkenning van de actoren in de gezondheidszorg in België.

informatie mee te delen over de beslissing met betrekking tot de aanvraag en tussen het RIZIV en de ziekenhuisapotheker om beperkte informatie mee te delen over de opvolging van de medicamenteuze behandeling (zie punt 9).

Toegang op het niveau van de ziekenhuizen

8. De **behandelende artsen-specialisten**: de behandelende artsen-specialisten brengen de individuele aanvragen tot tegemoetkoming in de EEFA-applicatie in alsook de gegevens betreffende de medische opvolging van de patiënten die recht hebben/hebben gehad op een tussenkomst van de verzekering in het kader van de vroege of snelle toegang tot geneesmiddelen. De behandelende artsen-specialisten zullen bovendien de EEFA-applicatie enkel raadplegen om informatie te krijgen over de stand van zaken van de door hen ingediende aanvragen en zullen die applicatie gebruiken om informatie uit te wisselen met het secretariaat van de CATT (Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel) over de ontvankelijkheid van de dossiers, de aanvragen om bijkomende informatie door de CATT en de beslissingen genomen door de CATT met betrekking tot de ingediende aanvragen. De EEFA-applicatie maakt geen deel uit van het patiëntendossier binnen het ziekenhuis en mag in geen geval als dusdanig of als een onderdeel van dat dossier worden beschouwd. Aangezien de indiening van een aanvraag en de opvolging ervan een recht doen ontstaan voor de patiënt, is het bestaan van een therapeutische relatie niet vereist voor de arts-specialist. Elke arts-specialist heeft in EEFA enkel toegang tot de opvolging van de aanvragen die hij zelf heeft ingediend. De informatiegegevens die in EEFA zichtbaar zijn voor elke arts-specialist die een of meerdere aanvragen tot tegemoetkoming heeft ingediend voor een of meerdere patiënten zijn de gegevens die op die aanvragen betrekking hebben, namelijk de identificatiegegevens van de patiënt (naam, voornaam, rijksregisternummer, verzekerbaarheid, geboortedatum en adres), de gegevens betreffende het geneesmiddel waarvoor het een tegemoetkoming vraagt (actieve bestanddeel, merknaam van het geneesmiddel indien bestaande, indicatie waarvoor het geneesmiddel wordt voorgeschreven, posologie), de gegevens betreffende de diagnose en de behandeling (die hij zelf heeft meegedeeld bij de indiening van de aanvraag, namelijk de diagnose, de lijst van de vroegere behandelingen, de comorbiditeiten, de andere reeds toegepaste gelijkaardige behandelingen, informatie over de bijzondere toestand van de patiënt die relevant zijn om de aanvraag te behandelen, de frequentie van de medische opvolging van de patiënt), het medisch verslag meegedeeld op het ogenblik van de aanvraag en de andere documenten die hij in EEFA heeft ingeladen met het oog op de verwerking van de aanvraag, de opvolgingsgegevens betreffende de indiening van de aanvraag, de (niet-)ontvankelijkheid van de aanvraag, de genomen beslissing over de aanvraag en de geldigheidsperiode ervan, de opschorting of stopzetting van een aanvraag, de eventuele verzoeken om bijkomende informatie door het secretariaat van de CATT en de eigen antwoorden hierop.
9. De **ziekenhuisapothekers**: de ziekenhuisapothekers brengen in de EEFA-applicatie informatie in over de farmaceutische behandeling van de patiënten voor wie een aanvraag om individuele tegemoetkoming wordt ingediend door een arts-specialist in de EEFA-applicatie alsook gegevens over de opvolging van de behandelingen van deze patiënten. De EEFA-applicatie maakt geen deel uit van het patiëntendossier binnen het ziekenhuis en mag

in geen geval als dusdanig of als een onderdeel van dat dossier worden beschouwd. Meer concreet betekent de invoer van gegevens over de medicamenteuze behandeling in EEFA niet dat de apotheker niet langer verantwoordelijk is voor de opvolging en de bijwerking van het patiëntendossier van het ziekenhuis. Elke ziekenhuisapotheker heeft in EEFA enkel toegang tot de gegevens betreffende de farmaceutische opvolging van de patiënten voor wie een arts van het betrokken ziekenhuis een aanvraag heeft ingediend die door de CATT werd goedgekeurd, namelijk de identiteit van de patiënt, de periode van geldigheid van de gunstige beslissing van de CATT voor de betrokken patiënt, het actieve bestanddeel en de merknaam van het geneesmiddel indien bestaande, de posologie van de behandeling, de datums waarop de patiënt de behandeling effectief krijgt die de ziekenhuisapotheker zelf moet inbrengen in de EEFA-applicatie op het ogenblik van elke aflevering, de eventuele verzoeken om bijkomende informatie door het secretariaat van de CATT en de eigen antwoorden hierop.

10. Het **administratief personeel**: het administratief personeel ondersteunt de artsen-specialisten en de ziekenhuisapothekers bij de indiening van individuele aanvragen om tegemoetkoming in de EEFA-applicatie.
11. Aangezien de EEFA-applicatie geen deel uitmaakt van het patiëntendossier binnen het ziekenhuis en in geen geval als dusdanig of als een onderdeel van dat dossier mag worden beschouwd, zijn de toegangsregels (therapeutische relatie, uitsluitingsregel van een zorgverlener) tot de gezondheidsgegevens van de patiënt in het patiëntendossier van het ziekenhuis niet van toepassing voor zover de toegangsmaatregelen beschreven in de punten 8 en 9 strikt worden nageleefd.

Toegang op het niveau van het RIZIV

12. De personeelsleden van het secretariaat van de CATT ontvangen de individuele aanvragen tot tegemoetkoming die door de artsen-specialisten in de EEFA-applicatie werden ingebracht en staan in voor de verwerking ervan door de CATT. Ze vragen de eventuele bijkomende informatie op die noodzakelijk is voor de verwerking van de aanvragen en krijgen eveneens de informatie die door de zorgverstrekker via de EEFA-applicatie wordt overgemaakt naar aanleiding van een informatie-aanvraag. Ze brengen in de EEFA-applicatie de informatie in over de verwerking van elk dossier. Op die manier kunnen de artsen-specialisten de stand van zaken van elke aanvraag opvolgen en de beslissing van de CATT raadplegen zodra die laatste een beslissing heeft genomen. Deze personeelsleden hebben in de EEFA-applicatie toegang tot
 - alle informatie meegedeeld door de artsen-specialisten op het ogenblik van de indiening van de aanvraag, namelijk de identificatiegegevens van de patiënt (naam, voornaam, rijksregisternummer, verzekerbaarheid, geboortedatum en adres), de gegevens betreffende het geneesmiddel waarvoor een tegemoetkoming wordt gevraagd (actieve bestanddeel, merknaam van het geneesmiddel indien bestaande, indicatie waarvoor het geneesmiddel wordt voorgeschreven, posologie), de gegevens betreffende de diagnose en de behandeling (meegedeeld door de arts-specialist bij de indiening van de aanvraag, namelijk de diagnose, de lijst van de vroegere behandelingen, de comorbiditeiten, de andere reeds toegepaste gelijkaardige behandelingen, informatie over de bijzondere toestand van de patiënt die relevant zijn om de aanvraag te behandelen, de frequentie van de medische opvolging van

de patiënt), het medisch verslag meegedeeld op het ogenblik van de aanvraag en de andere documenten die door de arts-specialist in de EEFA-applicatie werden ingeladen met het oog op de verwerking van de aanvraag, de opvolgingsgegevens betreffende de indiening van de aanvraag, de (niet-)ontvankelijkheid van de aanvraag, de genomen beslissing over de aanvraag en de geldigheidsperiode ervan, de opschorting of stopzetting van een aanvraag, de eventuele verzoeken om bijkomende informatie door het secretariaat van de CATT en de antwoorden van de arts-specialisten op deze verzoeken.

- alle informatiegegevens betreffende de farmaceutische opvolging meegedeeld door de ziekenhuisapotheker voor de patiënten voor wie de CATT een positieve beslissing heeft genomen, namelijk de identiteit van de patiënt, de periode van geldigheid van de gunstige beslissing van de CATT voor de betrokken patiënt, het actieve bestanddeel en de merknaam van het geneesmiddel indien bestaande, de posologie van de behandeling, de datums waarop de patiënt de behandeling effectief krijgt die de ziekenhuisapotheker zelf moet inbrengen in de EEFA-applicatie op het ogenblik van de aflevering, de eventuele verzoeken om bijkomende informatie door het secretariaat van de CATT en de antwoorden van de ziekenhuisapothekers op deze verzoeken.

II. BEVOEGHEID

13. Het betreft een mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen die overeenkomstig artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* een machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité vereist.

III. BEHANDELING

A. TOELAARBAARHEID

14. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (AVG).
15. Dit verbod is evenwel niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, voor de beoordeling van de arbeidsgeschiktheid van de werknemer, medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker en behoudens de in lid 3 genoemde voorwaarden en waarborgen⁴.
16. De persoonsgegevens bedoeld in lid 1 mogen worden verwerkt voor de doeleinden voorzien in lid 2, punt h), indien deze gegevens worden verwerkt door een beroepsbeoefenaar die krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties

⁴ Artikel 9, §2, h van de AVG.

vastgestelde regels aan het beroepsgeheim is gebonden, of door een andere persoon die eveneens krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels tot geheimhouding is gehouden.

17. De verwerking kadert in het “programma voor vroege toegang” of het “programma voor snelle toegang” zoals bepaald in de artikelen 31*ter* tot 31*octies* van de wet *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen*, gecoördineerd op 14 juli 1994 en het koninklijk besluit van 14 februari 2026 *tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bij vroege toegang en bij snelle toegang tot geneesmiddelen*.

B. DOELEINDEN

18. Overeenkomstig art. 5, b) van de AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
19. In artikel 31*octies* van de wet *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen*, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden de regels bepaald voor de verwerking van de gegevens (zoals gewijzigd bij de wet van 19 december 2025 *houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg*).
20. De algemene procedures voor de vroege toegang en de snelle toegang worden vastgelegd in de artikelen 31*quater*, 31*quinquies* (vroege en snelle toegang), 31*sexies* (procedure voor de vroege toegang) en 31*septies* (procedure voor de snelle toegang).
21. In artikel 31*octies*, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen worden de doeleinden van de verwerking als volgt vastgelegd:

De verwerking van de gegevens overeenkomstig paragraaf 1 beoogt uitsluitend de gegevens noodzakelijk voor de volgende finaliteiten:

*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 31*ter*, kan bepalen of de rechthebbende geïnccludeerd 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 31*ter*, kan nagaan of de rechthebbenden afdoende zijn geïnformeerd over de behandeling;*

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 het 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 beheren.

De kaderbeslissingen tot vroege toegang of tot snelle toegang, bedoeld in artikel 31quinquies, vermelden de nagestreefde finaliteit(en) overeenkomstig het eerste lid.

22. De procedure wordt eveneens beschreven in het koninklijk besluit van 14 februari 2026 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bij vroege toegang en bij snelle toegang tot geneesmiddelen.

C. PROPORTIONALITEIT

23. Overeenkomstig art. 5, b) en c) van de AVG dienen de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
24. De door middel van de EEFA-applicatie verwerkte persoonsgegevens worden opgesomd in artikel 31octies, § 4, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen:

§ 4. Rekening houdend met de finaliteiten bedoeld in paragraaf 2, kunnen de volgende gegevens verwerkt worden, indien deze overeenkomstig het derde lid worden vermeld in de kaderbeslissing:

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 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 opleveren;

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;

4° de gegevens met betrekking tot overleg en raadplegingen met de voorschrijver of 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, voornamen, het RIZIV-nummer, de 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 rechthebbende;

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 die onmisbaar zijn 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° in geval van de definitieve stopzetting van de behandeling, de redenen voor de stopzetting van de behandeling.

De Koning kan andere documenten opstellen die door de zorgverleners moeten worden ingevuld of aan de begunstigde moeten worden verstrekt.

De kaderbeslissingen tot vroege of snelle toegang, bedoeld in artikel 31quinquies, met inbegrip van het protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging, kunnen de gegevens bedoeld in het eerste lid nader beschrijven en desgevallend beperken.

25. Het RIZIV kan voor het uitvoeren van zijn opdrachten het Rijksregister raadplegen, met toepassing van het koninklijk besluit van 5 december 1986 tot regeling van de toegang tot het Rijksregister van de natuurlijke personen in hoofde van de instellingen van openbaar nut die onder het Ministerie van Sociale Voorzorg ressorteren.
26. Het RIZIV heeft ook toegang tot de persoonsgegevens van de Kruispuntbankregisters, bedoeld in artikel 4 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid (ingevolge artikel 2, § 2, van het koninklijk besluit van 4 februari 1997 tot organisatie van de mededeling van sociale gegevens van persoonlijke aard tussen instellingen van sociale zekerheid vergt de uitwisseling van basisidentificatiepersoonsgegevens tussen actoren van het netwerk van de sociale zekerheid, zoals de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en het RIZIV, geen beraadslaging van het informatieveiligheidscomité).

27. Met toepassing van artikel 15, § 3, van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid* verleent het informatieveiligheidscomité de toestemming aan de hogervermelde actoren van het EEFA-project om gebruik te maken van het identificatienummer van het Rijksregister, vermits dat noodzakelijk is in het kader van de hogervermelde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Het gebruik van het identificatienummer van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid is vrij, overeenkomstig artikel 8, § 2, van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*.

Pseudonimiseringsmaatregelen

28. De gegevens van de patiënten die door de artsen worden ingebracht, worden door het secretariaat van de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel (CATT) gepseudonimiseerd alvorens ze met de leden van de Commissie worden gedeeld. Het secretariaat treedt als pseudonimiseringsentiteit op en kent daarbij een pseudoniem toe aan elke rechthebbende. Alleen het secretariaat kent de pseudoniemen.
29. De pseudoniemen zullen uit een willekeurige combinatie van cijfers bestaan.
30. De persoonlijke identificatiegegevens (INSZ, naam, voornaam, geboortedatum, adres) zullen niet worden meegedeeld aan de leden van de CATT. Elke patiënt wordt geïdentificeerd aan de hand van een enkele gepseudonimiseerde sleutel waardoor kan worden gegarandeerd dat het lid van de CATT de patiënt van het dossier dat hij behandelt, niet kan identificeren.

Niet-gepseudonimiseerde gegevens

31. In artikel 31octies, § 6, eerste lid van de wet *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen* worden de personen bepaald die toegang hebben tot de niet-gepseudonimiseerde gegevens:

“§ 6. Alleen de volgende personen hebben toegang tot de persoonsgegevens verwerkt overeenkomstig de finaliteiten bedoeld in paragraaf 2, eerste lid, 1°, 2° en 3° :

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 onder 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 bij 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 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.

32. De personeelsleden van het secretariaat van de CATT⁵ ontvangen de individuele aanvragen tot tegemoetkoming die door de artsen-specialisten in de EEFA-applicatie werden ingebracht en staan in voor de verwerking ervan door de CATT. Ze vragen de eventuele bijkomende informatie op die noodzakelijk is voor de verwerking van de aanvragen en krijgen eveneens de informatie die door de zorgverstrekker via de EEFA-applicatie wordt overgemaakt naar aanleiding van een informatie-aanvraag. Ze brengen in de EEFA-applicatie de informatie in over de verwerking van elk dossier. Op die manier kunnen de artsen-specialisten de stand van zaken van elke aanvraag opvolgen en de beslissing van de CATT raadplegen zodra die laatste een beslissing heeft genomen.
33. De personeelsleden van het secretariaat van de CATT zijn ambtenaren van de Directie Farmaceutisch beleid van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV; ze hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde gegevens ter voorbereiding van de dossiers voor de CATT. De CATT neemt de beslissingen inzake de tussenkomst van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging met betrekking tot de aanvragen voor een vroege of snelle toegang die door de zorgverstrekkers voor individuele patiënten zijn ingediend. De ambtenaren van het secretariaat van de CATT moeten de zekerbaarheid van de patiënt kunnen nagaan en controleren of hij aan de voorwaarden voor een tegemoetkoming voldoet en moeten de beslissing van de CATT meedelen aan de zorgverstrekker en aan de patiënt zelf. De ambtenaren van de CATT moeten de patiënten en de verschillende voor hen ingediende aanvragen longitudinaal kunnen opvolgen (eerste aanvraag en verlengingen).

Gepseudonimiseerde gegevens

34. Voor de finaliteiten bedoeld in artikel 31octies, paragraaf 2, eerste lid, 4° en 5° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen pseudonimiseert het Instituut de gegevens. Het betreft ter informatie de volgende doeleinden:
- "4° de evaluatie van het geneesmiddel of van de farmaceutische specialiteit op het 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*

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

uitgaven voor de geneeskundige verzorging, overeenkomstig de wettelijke opdracht van het Instituut om de verzekering voor geneeskundige verzorging te organiseren en te beheren.”

Anonieme gegevens

35. Voor de toegang bedoeld in artikel 31octies, paragraaf 6, tweede lid, 1° en 2° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen anonimiseert het Instituut de gegevens. In artikel 31octies, § 6, 2^{de} lid, 1° en 2° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen worden de volgende personen beoogd:
- “Alleen de volgende personen hebben toegang tot de persoonsgegevens verwerkt overeenkomstig de finaliteiten bedoeld in paragraaf 2, eerste lid, 4° en 5° :*
1° de ondernemingen verantwoordelijk voor het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit;
2° de organen van het Instituut in het kader van zijn wettelijke taken;”
36. Het RIZIV zal een *small cell risk* analyse verrichten.

D. BEWAARDUUR

37. Volgens artikel 5, § 1, e) van de AVG moeten persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is; persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").
38. In artikel 31octies, §5 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen wordt de bewaartermijn als volgt vastgelegd: *“§ 5. De bewaartermijn voor de verzamelde gegevens is vijf jaar, te rekenen vanaf het verstrijken van de looptijd 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 een langere bewaartermijn vereist.*
Een afwijkende bewaartermijn van de gegevens kan worden vastgesteld door de Koning, 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 verstrijken van de looptijd van de kaderbeslissing van het Programma voor vroege toegang of voor snelle toegang.
Indien een geneesmiddel het voorwerp uitmaakt van kaderbeslissingen, bedoeld in artikel 31quinquies, in het kader van een Programma voor vroege toegang en vervolgens in het kader van een Programma voor snelle toegang, worden de persoonsgegevens gedurende de volledige looptijd van beide kaderbeslissingen bewaard. De in het eerste lid bedoelde termijn begint te lopen vanaf het verstrijken van de looptijd van de kaderbeslissing van het

Programma voor snelle toegang, dat wordt voorafgegaan door het Programma voor vroege toegang.

Na de in deze paragraaf vermelde bewaartermijn worden de gegevens in anonieme vorm bewaard in het kader van de finaliteiten bedoeld in paragraaf 2, eerste lid, 4° en 5°”.

39. Wat de doeleinden betreft die worden vermeld in paragraaf 2, eerste lid, 4° en 5° is het mogelijk dat de gegevens over een periode van vijf jaar of langer moeten worden beoordeeld naargelang de betrokken behandeling en de gevolgen van deze behandelingen, ook op lange termijn.
40. De Koning kan een bewaartermijn langer dan vijf jaar vastleggen wanneer de noodzakelijke evaluatie van de gegevens een langere periode vereist. De gekozen duur hangt dan af van de eigenschappen van de farmaceutische specialiteit of van het geneesmiddel. Het betreft bijvoorbeeld de langetermijneffecten van een behandeling.

E. TRANSPARANTIE

41. Overeenkomstig artikel 12 van de AVG moet de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen nemen opdat de betrokkene informatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt. De informatie wordt schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van, indien dit passend is, elektronische middelen, verstrekt.
42. In artikel 25 van voormeld koninklijk besluit van 14 februari 2026 wordt het volgende bepaald:
“In het kader van de aanvraag voor de tegemoetkoming van een vroege toegang of van een snelle toegang, moet het aanvraagdossier, op straffe van onontvankelijkheid en onverminderd artikel 31septies, § 5, tweede lid, van de Wet, de verklaring van de arts-specialist dat de patiënt ingelicht werd over het vroegtijdig kader voor het gebruik van het betrokken geneesmiddel, door middel van het informatieformulier dat toegevoegd is als bijlage 5 van dit besluit.”

Die bijlage 5 is een informatienota bestemd voor de patiënten vóór het voorschrijven van een geneesmiddel of farmaceutische specialiteit in het kader van een vroege of snelle toegang

Dat document bevat een aantal informatiegegevens, onder meer een specifiek informatiegedeelte betreffende de verwerking van persoonsgegevens. Het volgende wordt erin vermeld:

Verwerking van persoonsgegevens

De behandeling met een geneesmiddel dat wordt voorgeschreven in het kader van een vroege of snelle toegang houdt de verzameling in van persoonsgegevens over uw gezondheid/de gezondheid van uw kind.

U vindt bijkomende informatie over uw rechten/de rechten van uw kind in het document met de titel "Vroege en snelle toegang tot een geneesmiddel - Verwerking van

persoonsgegevens", beschikbaar op de website van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV).

Patiëntenverenigingen die betrokken zijn bij de ziekte die u/uw kind treft, kunnen u hulp en ondersteuning bieden. Vraag ernaar bij het medisch team dat u/uw kind opvolgt.

De farmaceutische firma kan hier, indien bekend, namen van dergelijke verenigingen vermelden.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

43. Overeenkomstig art. 5, f) van de AVG moet de verwerkingsverantwoordelijke alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
44. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een functionaris inzake gegevensbescherming; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...) en documentatie.
45. Het RIZIV verklaart dat er een gegevensbeschermingseffectbeoordeling zal worden uitgevoerd.
46. Het RIZIV verklaart dat de EEFA-applicatie loggings bijhoudt van de rechtstreekse handelingen van een gebruiker in de applicatie. De applicatie doet een beroep op de basisdiensten van het eHealth-platform User Management en Remaph en raadpleegt tevens CoBRHa om de zorgverstrekkers te identificeren.
47. Overeenkomstig artikel 9, punt 3 van de AVG mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn overeenkomstig artikel 458 van het Strafwetboek.
48. Het personeel van het RIZIV en het betrokken ziekenhuispersoneel zijn gehouden tot een vertrouwelijkheidsplicht.

49. Bij de verwerking van persoonsgegevens moeten de betrokken instanties de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid* naleven. Ze moeten ook de minimale veiligheidsnormen naleven die vastgesteld werden door het Algemeen Coördinatiecomité van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en die goedgekeurd werden door het Informatieveiligheidscomité.
50. Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* de verwerkingsverantwoordelijke de volgende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens: 1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven; 2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit; 3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.
51. Het Comité wijst op de bepalingen van Titel 6 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* waarin strenge administratieve en strafsancities zijn voorzien in hoofde van de verwerkingsverantwoordelijke en van de verwerkers voor het niet-naleven van de voorwaarden voorzien in de AVG en de voormelde wet van 30 juli 2018.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité,

dat de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits wordt voldaan aan de vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid.

Deze beraadslaging treedt in werking op 19 mei 2026.

De wijzigingen van deze beraadslaging die door het informatieveiligheidscomité werden goedgekeurd op 1 september 2026 treden in werking op 16 september 2026.

Michel DENEYER
Voorzitter

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).
