



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 43/2025 van 13 juni 2025

Betreft: een ontwerp van ministerieel besluit *tot wijziging van hoofdstuk "I. Pneumologie en ademhalingsstelsel" van de lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen* (CO-A-2025-041)

Trefwoorden: nomenclatuur – implantaten en medische hulpmiddelen – minimale gegevensverwerking – voorzienbaarheid

Originele versie

De Autorisatie- en Adviesdienst van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit");

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

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

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

Gelet op het verzoek om advies van de heer Frank Vandenbroucke, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 6 mei 2025;

Voor normatieve teksten die uitgaan van de federale overheid, het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie zijn de adviezen in principe zowel in het Nederlands als in het Frans beschikbaar op de website van de Autoriteit. De 'Originele versie' is de versie die gevalideerd werd.

Gelet op de bijkomende stukken en de aanvullende inhoudelijke toelichting, ontvangen op 27 mei 2025;

Brengt op 13 juni 2025 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande een ontwerp van ministerieel besluit *tot wijziging van hoofdstuk "I. Pneumologie en ademhalingsstelsel" van de lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen* (hierna "het ontwerp van ministerieel besluit").

Context en voorgaanden

2. Artikel 35^{septies}/1 van de wet *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen* gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna de "Ziekteverzekeringswet") bepaalt o.m. dat de Koning de lijst vaststelt van de vergoedbare implantaten en medische hulpmiddelen, evenals de vergoedingsregels en -voorwaarden terzake. Artikel 9^{ter} van de Ziekteverzekeringswet voorziet dat de Koning de vergoeding van sommige geneeskundige verstrekkingen kan onderwerpen aan de voorwaarde van registratie van bepaalde gegevens betreffende de verstrekkingen (en dit met het oog op een snellere en meer efficiënte zorgverstrekking, controle van kwaliteit en kosten van zorgverstrekking of wetenschappelijk onderzoek).

3. Het koninklijk besluit van 25 juni 2014 *tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen* (hierna "koninklijk besluit van 25 juni 2014") en inzonderheid diens bijlagen stellen voormelde lijst van vergoedbare implantaten en medische hulpmiddelen vast.

4. Ingevolge artikel 36^{septies}/2 van de Ziekteverzekeringswet kan deze lijst van vergoedbare implantaten en medische hulpmiddelen door de minister worden aangepast en, wanneer de vergoedingsvoorwaarden een verplichte gegevensregistratie omvatten, machtigt artikel 35^{septies}/1, §2, lid 3 van de Ziekteverzekeringswet de minister eveneens uitdrukkelijk om de gegevens nader te bepalen die het voorwerp zullen uitmaken van deze verplichte gegevensregistratie.

5. Het ontwerp van ministerieel besluit dat thans voor advies voorligt, geeft uitvoering aan voormelde bepalingen en beoogt een wijziging van hoofdstuk "I. Pneumologie en ademhalingsstelsel" van de lijst van vergoedbare implantaten en medische hulpmiddelen, zoals opgenomen in bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014. De beoogde wijzigingen betreffen o.m. de met sommige vergoedingsvoorwaarden gepaard gaande verplichte gegevensregistraties en -verwerkingen.

6. Ingevolge kritische adviezen van de Autoriteit¹ (en diens rechtsvoorganger de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer²), enerzijds, en de Raad van State³, anderzijds, inzake de gebrekkige wettelijke omkadering van (de essentiële verwerkingselementen van) de verplichte gegevensregistraties in het licht van de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor bepaalde geneeskundige verstrekkingen, voegde de wet van 20 november 2022⁴ dienaangaande een aantal nieuwe bepalingen in de Ziekteverzekeringswet in: de nieuwe artikelen 35septies/7 tot 35septies/14 moeten tegemoetkomen aan voormelde kritiek. Deze artikelen houden een beschrijving in van de essentiële verwerkingselementen (waaronder doeleinden, gegevenscategorieën en betrokkenen, ontvangers alsook bewaartermijnen)⁵ van de verplichte gegevensregistratie als vergoedingsvoorwaarde voor bepaalde implantaten en medische hulpmiddelen. Zoals hiervoor reeds aangehaald, kan dit kader, in toepassing van artikel 35septies/1, §2, derde lid, van de Ziekteverzekeringswet, indien nodig, voor welbepaalde verstrekkingen door de minister nader worden geconcretiseerd.

¹ Advies nr. 26/2014 van 2 april 2014 *betreffende artikel 2, §2 van een ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkomingen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen* (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-26-2014.pdf>) en advies nr. 57/2021 van 23 april 2021 *betreffende een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 24 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkomingen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen* (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-57-2021.pdf>).

² Advies nr. 28/2012 van 12 september 2012 *betreffende de artikelen 2; 24, 2° en 4°; 72 en 110 van het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid* (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-28-2012.pdf>).

³ Het betreft advies 69.041/2 van 31 maart 2021 en adviezen 70.297/2 en 70.304/2 van 9 november 2021, allen betreffende ontwerpen van ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" van de lijst (en/of de nominatieve lijsten), gevoegd als bijlage 1 (en 2) bij het KB van 25 juni 2014. Onder verwijzing naar advies 68.583/4 van 24 december 2020, hernemen deze adviezen telkens volgende passage:

"L'encodage de données de vaccination dans une banque de données sans que soient déterminées avec précision les données qui seront encodées, l'autorité qui sera chargée de sa gestion, la durée de conservation des données encodées de même que la détermination précise des personnes qui peuvent y accéder ainsi que la finalité poursuivie ne permet pas de rencontrer les exigences qui se déduisent de l'article 22 de la Constitution. De telles précisions doivent figurer dans une norme de valeur législative pour que la mise sur pied de cette banque de données puisse être admise."

⁴ Wet van 20 november 2022 *houdende wijzigingen betreffende geneeskundige verstrekkingen op het gebied van medische hulpmiddelen en implantaten*. Deze wet hield in belangrijke mate rekening met de door de Autoriteit geformuleerde opmerkingen in advies nr. 82/2022 van 3 mei 2022 *betreffende een voorontwerp van wet houdende wijzigingen betreffende geneeskundige verstrekkingen op het gebied van medische hulpmiddelen en implantaten* (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-82-2022.pdf>).

⁵ Zie ook randnrs. 11 en 12 van onderhavig advies inzake het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel.

7. De Autoriteit stelt vast dat de ontworpen wijzigingen de voorwaarden betreffen voor tegemoetkoming door de ziekteverzekering voor bepaalde verstrekkingen met betrekking tot *"het materiaal voor de kwantificatie van collaterale ventilatie in geïsoleerde longcompartimenten en de endobronchiale éénrichtingskleppen"*; daarbij gaan, in het bijzonder, de (gewijzigde) criteria voor de verplegingsinrichting waar de ingreep zal plaatsvinden gepaard met een verplichte gegevensverwerking: aanwezigheid van de nodige competentie, expertise en beroepservaring in hoofdte van diens artsen-specialisten zal moeten worden aangetoond. Deze gegevensverwerking wordt omkaderd in het nieuw in te voegen punt *"7. Verwerking van de gegevens"* en dit onder verwijzing naar (voormelde) artikelen 35septies/8 e.v. van de Ziekteverzekeringswet.⁶

8. De Autoriteit zal hieronder nagaan of en in welke mate het ontwerp van ministerieel besluit en de daarin nader omkaderde gegevensverwerkingen, stroken met de gegevensbeschermingsprincipes zoals deze, in het bijzonder, voortvloeien uit de AVG en de WVG.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Voorafgaande algemene opmerking inzake het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel

9. De Autoriteit brengt in herinnering dat elke verwerking van persoonsgegevens een rechtmatigheidsgrond moet hebben, zoals bepaald in artikel 6, lid 1, van de AVG. Gegevensverwerkingen die bij een normatieve maatregel zijn ingevoerd, zijn bijna altijd gebaseerd op artikel 6, lid 1, punt c) of e), van de AVG⁷.

10. Krachtens artikel 22 van de Grondwet⁸, artikel 8 van het EVRM en artikel 6, lid 3, van de AVG, moet voor dergelijke verwerkingen duidelijke en nauwkeurige regelgeving gelden, waarvan de

⁶ Artikel 14 van de wet van 20 november 2022 voorziet immers uitdrukkelijk: *"De in artikelen 35septies/1, §2, derde lid, van de (Ziekteverzekeringswet), bedoelde gegevensverwerkingen, die zijn ingesteld vóór de datum van inwerkingtreding van dit artikel, worden overeenkomstig de toepasselijke bepalingen gehandhaafd tot de aanname van een ministerieel besluit tot vastlegging van de elementen bedoeld in de artikelen 35septies/7 tot en met 35septies/14 overeenkomstig de bevoegdheid voorzien door artikel 35septies/1, §2, derde lid, en uiterlijk tot en met 31 augustus 2026."* (onderlijning door de Autoriteit)

⁷ Artikel 6, lid 1, van de AVG: *"De verwerking is alleen rechtmatig indien en voor zover aan ten minste een van de onderstaande voorwaarden is voldaan: (...)*

c) de verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust; (...)

e) de verwerking is noodzakelijk voor de vervulling 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 opgedragen; (...)".

⁸ In navolging van artikel 22 Grondwet moeten de "wezenlijke elementen" van de gegevensverwerking (waaronder het doeleinde, de (categorische) gegevens, de betrokkenen, de maximale bewaartermijn, ...) duidelijk kunnen worden afgebakend aan de hand van een 'formele wettelijke norm'. In deze context is een delegatie aan de uitvoerende macht "niet in strijd met het wettigheidsbeginsel voor zover deze delegatie voldoende nauwkeurig is omschreven en louter betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgelegd".

toepassing voor de betrokkenen voorzienbaar moet zijn⁹. Met andere woorden, de regelgeving die de gegevensverwerking regelt of waarvan de toepassing een gegevensverwerking met zich meebrengt, moet voldoen aan de vereisten van voorzienbaarheid en nauwkeurigheid, zodat bij lezing ervan, de betrokkenen duidelijk kunnen begrijpen welke verwerkingen met hun gegevens zullen worden verricht en onder welke omstandigheden deze verwerkingen zijn toegestaan.

2. Gegevensverwerking als voorwaarde voor een tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen betreffende materiaal voor meting en verbetering van de longfunctie¹⁰ (I-§02)

11. Artikel 1, 4° van het ontwerp van ministerieel besluit strekt er, in het bijzonder, toe de vergoedingsvoorwaarde I-§02 te wijzigen en daarbij o.m. een aantal criteria op te leggen aan de verplegingsinrichting waar de ingreep met het welbepaald materiaal voor de kwantificatie van collaterale ventilatie in geïsoleerde longcompartimenten (gebruikt tijdens een (diagnostische) bronchoscopie) en met betrekking tot endobronchiale éénrichtingskleppen zal worden uitgevoerd. Deze verplegingsinrichting moet de aanwezigheid van bepaalde expertise en competentie evenals beroepservaring en -opleiding (in hoofde van diens multidisciplinair team aan artsen-specialisten) met betrekking tot het gebruik van voormeld materiaal in het licht van de opgelijste verstrekkingen, kunnen aantonen. Dit gebeurt aan de hand van een daartoe ontworpen formulier I-Form-II-01 en maakt een (nieuwe) gegevensverwerking uit.

12. Onder punt. "7. Verwerking van gegevens" van artikel 1, 4° van het ministerieel besluit, wordt deze gegevensverwerking, onder verwijzing naar de artikelen 35septies/8 e.v. van de Ziekteverzekeringwet, nader omkaderd.

13. Onder voormeld punt 7 wordt o.m. gepreciseerd dat de met deze vergoedingsvoorwaarde I-§02 gepaard gaande gegevensverwerking de verwezenlijking beoogt van het doeleinde waarvan sprake in artikel 35septies/8, eerste lid, 2° van de Ziekteverzekeringwet, met name: *"de controle, door middel van niet-gepseudonimiseerde gegevens, op de inachtnaam van de voorwaarden opgelegd voor de vergoeding van de verstrekking alsook op het verband tussen de kost van de verstrekking voor zowel de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging als voor de patiënten en diens therapeutische waarde"*.

14. Wat de daartoe te verwerken persoonsgegevens betreft, beperkt (punt. "7. Verwerking van gegevens" van) artikel 1, 4° van het ontwerp van ministerieel besluit zich tot de vermelding van "de

⁹ Zie ook overweging 41 van de AVG.

¹⁰ Volgens de bewoordingen van het ontwerp van ministerieel besluit gaat het om *"de verstrekkingen betreffende het materiaal voor de kwantificatie van collaterale ventilatie in geïsoleerde longcompartimenten (180773-180784) en de endobronchiale éénrichtingskleppen (182795-180806)"*.

gegevens(...) vermeld onder punt 1.2. en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de (Ziekteverzekeringswet) ”.

15. Voormelde *"gegevens bepaald onder punt 1.2"* betreft het *"kandidatuurformulier (I-Form-II-01) voor de verplegingsinrichting"* aan de hand waarvan een aantal (eerder administratieve) variabelen met betrekking tot de verplegingsinrichtingen en hun zorgverleners/artsen/specialisten op het vlak van competentie, expertise en beroepservaring, worden ingezameld die moeten toelaten de vergoedingsvoorwaarden terzake te beoordelen. De Autoriteit neemt er akte van.

16. Ingevolge bevraging van de aanvrager omtrent de ongenueanceerde en niet nader geconcretiseerde verwijzing naar *"gegevens vermeld onder artikel 35septies/9"* bevestigt deze dat *in casu* niet alle daarin vermelde gegevens maar enkel de gegevens waarvan sprake onder punt 1° (gegevens betreffende de verstrekking)¹¹, punt 3° (identificatiegegevens en kwalificatiegegevens van de zorgverlener)¹², punt 6° (gegevens betreffende het voorschrift van de verstrekking), punt 7° (gegevens betreffende het voor de verstrekking gebruikte materiaal) en punt 8° (gegevens betreffende de facturering van de verstrekking) van dit artikel 35septies/9 van de Ziekteverzekeringswet moeten worden geregistreerd om voormelde controledoeleinden te kunnen verwezenlijken. Desondanks geeft de aanvrager terzake aan wat volgt: *"Nous estimons qu'ils n'est pas nécessaire de spécifier les sous-points concernés de l'article 35septies/9. En effet, à la demande de la Commission ou d'autres instances, certains points du formulaire pourraient être ajoutés ou retirés. L'approbation d'un changement au niveau du formulaire est de la compétence du Comité de l'Assurance. Or si nous spécifions les sous points dans le traitements de données, cela nécessiterait un arrêté ministériel pour adapter le point « traitement de données » de la condition de remboursement alors que nous resterions dans un traitement de données conforme à l'article 35septies/9 de la loi."*

17. De Autoriteit volgt de aanvrager hierin niet. Artikel 35septies/9 van de Ziekteverzekeringswet is onderdeel van het algemeen wettelijk kader van de gegevensregistratie als vergoedingsvoorwaarde voor implantaten en medische hulpmiddelen, welke vervolgens door de uitvoerende macht verder ten uitvoer gelegd/gepreciseerd wordt al naar gelang het implantaat/hulpmiddel in kwestie en de daaraan concreet gekoppelde vergoedingsvoorwaarden.¹³ Het gaat dan ook niet op om in het uitvoeringsbesluit de essentiële elementen van de gegevensverwerking als onderdeel van de vergoedingsvoorwaarden dermate ruim en allesomvattend te beschrijven (en *de facto* het algemeen wettelijk kader 'as such' te

¹¹ Zie voetnoot 13.

¹² Zie voetnoot 22.

¹³ Zulks werd reeds vastgesteld in advies nr. 82/2022 van 3 mei 2022 van de Autoriteit met betrekking tot het voorontwerp van de wet van 20 november 2022 dat o.a. de artikelen 35septies/8 tot 35septies/14 in de Ziekteverzekeringswet invoegde. In dit advies nr. 82/2022 merkte de Autoriteit dienaangaande dan ook op *"dat een meer diepgaande analyse van het principe van minimale gegevensverwerking, zoals voorgeschreven door artikel 5.1.c) AVG, zal plaatsvinden bij de beoordeling van de terzake uit te werken ministeriële uitvoeringsbesluiten in functie van welbepaalde, concrete implantaten en medische hulpmiddelen"*.

gaan kopiëren in het uitvoeringsbesluit) teneinde op die manier (alle mogelijke) gebeurlijke toekomstige noden en wijzigingen in te calculeren en aldus, in voorkomend geval, een wijziging van het uitvoeringsbesluit te kunnen vermijden.

18. Dergelijke werkwijze/regelgeving strookt niet met het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel, zoals hiervoor onder randnr. 10 beschreven. Dit beantwoordt immers niet aan een duidelijke en nauwkeurige regelgeving, waarvan de toepassing voor de betrokkenen voorzienbaar is (en hen dus toelaat duidelijk te begrijpen welke verwerkingen met hun gegevens zullen worden verricht en onder welke omstandigheden).

Dergelijke regelgeving schendt daarenboven het beginsel van 'minimale gegevensverwerking' van artikel 5.1.c) van de AVG nu het persoonsgegevens vermeldt waarvan de verwerking niet strikt noodzakelijk is ter verwezenlijking van de daarin beschreven beoogde doeleinden.

19. Zoals het ontwerp van ministerieel besluit (terecht) het met de gegevensverwerking (als onderdeel van vergoedingsvoorwaarde I-§02) beoogde doeleinde preciseert, onder verwijzing naar (enkel) punt 2° van het eerste lid van artikel 35~~septies~~/8 van de Ziekteverzekeringswet, dringt dergelijke precisering zich ook op met betrekking tot de daartoe te verwerken (categorieën van) persoonsgegevens (onder verwijzing naar (enkel) de relevante punten van artikel 35~~septies~~/9 van de Ziekteverzekeringswet).

20. De Autoriteit adviseert bijgevolg om het ontwerp van ministerieel besluit in voormelde zin te nuanceren en preciseren opdat de beschrijving van de gegevens strookt met wat strikt noodzakelijk is ter verwezenlijking van de beoogde doeleinden en dus met het beginsel van 'minimale gegevensverwerking' van artikel 5.1.c) van de AVG en aldus ook de voorzienbaarheid van de verwerking voor de betrokkenen wordt bevorderd.

21. Voor het overige roept wat bij de vergoedingsvoorwaarden voor deze verstrekking wordt gepreciseerd onder punt 7. *Verwerking van gegevens* in artikel 1, 4° van het ontwerp van ministerieel besluit, geen bijzondere bedenkingen op.

OM DEZE REDENEN

de Autoriteit,

is van oordeel dat volgende aanpassingen zich in het ontwerp van ministerieel besluit opdringen:

de verwijzing naar artikel 35*septies*/9 van de Ziekteverzekeringswet moet worden genuanceerd/beperkt tot vermelding van de toepasselijke onderdelen/punten ervan, zodat voor de verstrekkingen in het ontwerp enkel die gegevens worden beschreven die in het licht van de verplichte registratie terzake effectief moeten worden verwerkt om het daarmee beoogde doeleinde te kunnen verwezenlijken (zie randnrs. 16 tot 20).

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