



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 37/2025 van 23 mei 2025

Betreft: een ontwerp van ministerieel besluit *tot wijziging van hoofdstuk "D. Urologie en nefrologie" 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-2025-028)

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

Originele versie

Inleiding:

Het advies betreft een ontwerp van ministerieel besluit dat de wijziging beoogt van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 dat de lijst vaststelt van de vergoedbare implantaten en medische hulpmiddelen en daarbij de voorwaarden voor tegemoetkoming van de ziekteverzekering bepaalt waaronder een verplichte gegevensregistraties voor bepaalde verstrekkingen.

De Autoriteit wijst op het belang van de voorzienbaarheid van de met de vergoedingsvoorwaarden gepaard gaande verplichte gegevensregistratie, in het bijzonder op het vlak van de te verwerken persoonsgegevens. Ze brengt daarbij ook het beginsel van minimale gegevensverwerking in herinnering.

Voor de volledige lijst van opmerkingen, wordt verwezen naar het dispositief.

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 1 april 2025;

Gelet op de bijkomende stukken, ontvangen op 9 april 2025 en gelet op de aanvullende inhoudelijke toelichting, ontvangen op 18 april 2025 en op 30 april 2025;

Brengt op 23 mei 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 "D. Urologie en nefrologie" 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 35septies/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 9ter 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 36septies/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 35septies/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 "*D. Urologie en nefrologie*" 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. In diens aanhef verwijst het ontwerp van ministerieel besluit ook naar artikel 35septies/6, vierde lid, van de Ziekteverzekeringswet en artikel 178/1 van het koninklijk besluit van 25 juni 2014, waarvan de samenlezing leert dat het ontwerp van ministerieel besluit een initiatief uitmaakt dat "*een louter administratieve vereenvoudiging en/of een verhoogde coherentie op niveau van de vergoedingsmodaliteiten*" beoogt en niets wijzigt aan "*de bestaande doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties*".

7. Ingevolge bevraging licht de aanvrager toe wat volgt: "*De coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten wordt verhoogd door o.a. het gebruik van dezelfde typezinnen in alle vergoedingsvoorwaarden. Onder administratieve vereenvoudiging valt o.a. het afschaffen van het geven van een akkoord door de adviserend arts van de verzekeringsinstelling en/of het College van artsen-directeuren om recht te hebben op een tegemoetkoming van de verplichte verzekering. (...) Om de vergoedingsvoorwaarden in overeenstemming te brengen met de GDPR-regelgeving wordt het volgende aangepast:*

- *Voor de meeste vergoedingsvoorwaarden wordt alleen punt "7. Verwerking van de gegevens" toegevoegd met hieronder dat dit niet van toepassing is. Dit geldt voor D-§01, D-§02 en D-§09.*
- *Voor de overige vergoedingsvoorwaarden D-§03, D-§04, D-§05 en D-§06 werd eveneens het punt "7. Verwerking van gegevens" toegevoegd. Hier zijn wel gegevensverwerkingen opgenomen in de vergoedingsvoorwaarden. Aan de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties werd bij deze oefening niets gewijzigd. Deze bestaande vergoedingsvoorwaarden worden aan de GBA voorgelegd ter advies om na te gaan of ze op deze manier in overeenstemming zijn met de GDPR-regelgeving."*

8. 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

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.

Ziekteverzekeringswet, indien nodig, voor welbepaalde verstrekkingen door de minister nader worden geconcretiseerd.

9. De Autoriteit stelt vast dat de ontworpen wijzigingen er veelal in bestaan om bij de vergoedingsvoorwaarden voor de diverse verstrekkingen op systematische en gelijkvormige wijze melding te maken van een punt "7. *Verwerking van de gegevens*", waaronder dan, al naar gelang het geval:

- hetzij, wordt vermeld "*Niet van toepassing*" wanneer er geen verplichte gegevensverwerking als vergoedingsvoorwaarde geldt;
- hetzij, onder verwijzing naar de ingevolge de wet van 20 november 2022 nieuw in de Ziekteverzekeringswet ingevoegde artikelen 35septies/8 tot 35septies/13, opgave wordt gedaan van de concreet toepasselijke essentiële verwerkingselementen wanneer er wél een verplichte gegevensregistratie als vergoedingsvoorwaarde geldt voor een bepaalde verstrekking⁶.

10. 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

11. 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.

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 artikels 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; (...)".

12. 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 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. Gegevensverwerkingen als voorwaarde voor een tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor de verstrekking betreffende de erectieprothesen¹⁰ (D-§03)

13. Artikel 1, 3° van het ontwerp van ministerieel besluit preciseert dat de gegevensregistratie in het kader van deze vergoedingsvoorwaarden D-§03 de verwezenlijking beoogt van het doeleinde waarvan sprake in artikel 35septies/8, 2° van de Ziekteverzekeringswet, 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 artikel 1, 3° van het ontwerp van ministerieel besluit zich tot de vermelding van *"de gegevens (...) vermeld onder punt 4. en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de (Ziekteverzekeringswet)"*.

15. Voormelde *"gegevens vermeld onder punt 4."* betreffen *"de documenten waaruit blijkt dat voldaan is aan één van bovenvermelde indicaties"*, zijnde de in de lijst¹¹ van vergoedbare implantaten en medische hulpmiddelen opgenomen mogelijke (medische/klinische) criteria¹² waaraan de

⁸ Volgens artikel 22 *Grondwet* moeten de "wezenlijke elementen" van de gegevensverwerking (waaronder het doeleinde, de (categorieën van) gegevens en betrokkenen en, in voorkomend geval, de ontvangers, alsook de maximale bewaartermijn) duidelijk kunnen worden afgebakend door middel 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".

⁹ Zie ook overweging 41 van de AVG.

¹⁰ De aanvrager preciseert de verstrekking in kwestie (154910-154921) wordt omschreven als volgt: *"erectieprothese voorzien van vloeistofreservoir en pomp en geplaatst wegens impotentie ten gevolge van vasculaire of neurologische aandoening of na phalloplastie bij genderdysforie"*.

¹¹ Het gaat om de lijst gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014.

¹² *In casu* gaat het om volgende criteria:

"- vasculaire aandoening, resistent aan medicamenteuze en/of chirurgische therapie of

rechthebbende moet voldoen voor tegemoetkoming, welke -zoals ook bevestigd door de aanvrager- de klinische gegevens van de patiënt uitmaken, waarvan sprake in artikel 35septies/9, 5° van de Ziekteverzekeringswet. 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 moeten worden geregistreerd, maar -behoudens wat hiervoor m.b.t. de klinische gegevens van punt 5° reeds werd besproken- enkel deze waarvan sprake onder punt 1° (gegevens betreffende de verstrekking)¹³, punt 4° (identificatiegegevens van de patiënt)¹⁴, 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 voormeld controledoeleinde te kunnen verwezenlijken. De Autoriteit adviseert om het ontwerp van ministerieel besluit dan ook in die zin te nuanceren en preciseren opdat de beschrijving van de gegevens strookt met het beginsel van 'minimale gegevensverwerking' van artikel 5.1.c) van de AVG, alsook de voorzienbaarheid van de verwerking wordt bevorderd.

17. Voor het overige roept wat bij de vergoedingsvoorwaarden voor deze verstrekking wordt gepreciseerd onder punt 7. *Verwerking van gegevens* in artikel 1, 3° van het ontwerp van ministerieel besluit, geen bijzondere bedenkingen op.

3. Gegevensverwerkingen als voorwaarde voor een tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor de verstrekking betreffende de urinaire kunstsfincter¹⁵ (D-§04)

18. Artikel 1, 4° van het ontwerp van ministerieel besluit preciseert dat de gegevensregistratie in het kader van deze vergoedingsvoorwaarden D-§04 de verwezenlijking beoogt van het doeleinde waarvan sprake in artikel 35septies/8, 2° van de Ziekteverzekeringswet, met name: "*de controle, door middel van niet-gepseudonimiseerde gegevens, op de inachtnaam van de voorwaarden opgelegd voor*

- neurologische aandoening met inbegrip van traumatische of diabetische letsels of
- na phalloplastie bij genderdysforie."

¹³ Ingevolge artikel 35septies/9, 1°, van de Ziekteverzekering gaat het hier om: "*de code van de verstrekking of diens omschrijving, de datum en de plaats van de verstrekking*".

¹⁴ Ingevolge artikel 35septies/9, 4°, van de Ziekteverzekering gaat het hier om: "*diens identificatienummer van het Rijksregister of het nummer bedoeld in artikel 8, §1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, naam, voornamen, geslacht, geboortedatum, woonplaats of hoofdverblijfplaats, contactgegevens en overlijdensdatum*".

¹⁵ De aanvrager preciseert de verstrekking in kwestie (154976-154980) wordt omschreven als volgt: "*geïmplanteerde urinaire kunstsfincter samengesteld uit een opblaasbare manchet, een pomp met controlesysteem en een reservoir dat de druk regelt*".

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”.

19. Wat de daartoe te verwerken persoonsgegevens betreft, beperkt artikel 1, 4° van het ontwerp van ministerieel besluit zich tot de vermelding van *"de gegevens (...) vermeld onder punt 4. en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de (Ziekteverzekeringswet) "*.

20. Voormelde *"gegevens vermeld onder punt 4."* betreffen *"de documenten waaruit blijkt dat voldaan is aan één van bovenvermelde indicaties"*, zijnde de in de lijst¹⁶ van vergoedbare implantaten en medische hulpmiddelen opgenomen mogelijke (medische/klinische) inclusie- en exclusiecriteria¹⁷ waaraan de rechthebbende moet voldoen voor tegemoetkoming, welke -zoals ook bevestigd door de aanvrager- de klinische gegevens van de patiënt uitmaken, waarvan sprake in artikel 35septies/9, 5° van de Ziekteverzekeringswet. De Autoriteit neemt er akte van.

21. Ingevolge bevraging van de aanvrager omtrent de ongenueanceerde en niet nader geconcretiseerde verwijzing naar *"gegevens vermeld onder artikel 35septies/9"* bevestigt deze ook hier dat *in casu* niet alle daarin vermelde gegevens moeten worden geregistreerd. Naar analogie met randnr. 16 van onderhavig advies, dient ook hier het ontwerp van ministerieel besluit in dezelfde zin te worden genuanceerd en gepreciseerd opdat de beschrijving van de gegevens strookt met het beginsel van 'minimale gegevensverwerking' van artikel 5.1.c) van de AVG, alsook de voorzienbaarheid van de verwerking wordt bevorderd.

22. 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.

4. Gegevensverwerkingen als voorwaarde voor een tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor de verstrekking betreffende de behandeling van spastisch neurogeen blaaslijden door neurostimulatie¹⁸ (D-§05)

¹⁶ Het gaat om de lijst gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014.

¹⁷ *In casu* gaat het om een aantal inclusiecriteria op het vlak van incontinentie en de algemene toestand van de rechthebbende en een aantal exclusiecriteria met betrekking tot status van de blaas en urinewegen.

¹⁸ De aanvrager preciseert de verstrekking in kwestie (154991-155002) wordt omschreven als volgt: *"toestel bestaande uit ingeplante lumbosacrale elektroden en een uitwendige stimulator, geplaatst ter behandeling van spastisch neurogeen blaaslijden als gevolg van een onomkeerbaar ruggemergletsel"*.

23. Artikel 1, 5° van het ontwerp van ministerieel besluit preciseert dat de gegevensregistratie in het kader van deze vergoedingsvoorwaarden D-§05 de verwezenlijking beoogt van het doeleinde waarvan sprake in artikel 35septies/8, 1° van de Ziekteverzekeringswet, met name: *"het informeren, door middel van niet gepseudonimiseerde gegevens, van de verzekeringsinstellingen of de organen van het Instituut die belast zijn met het uitbrengen van een advies, een akkoord of een machtiging met het oog op het toekennen van een vergoeding, voorzien bij of krachtens de wet"*.

In de lijst van vergoedbare implantaten en medische hulpmiddelen die is gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 wordt de tegemoetkoming van deze verstrekking, zowel voor een eerste implantatie als voor een vervanging, afhankelijk gemaakt van het akkoord van de adviserend arts van het RIZIV op basis van een omstandig medisch verslag.

24. Wat de daartoe te verwerken persoonsgegevens betreft, beperkt artikel 1, 5° van het ontwerp van ministerieel besluit zich tot de vermelding van *"de gegevens (...) bepaald onder punten 4.1 en 4.2 en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de (Ziekteverzekeringswet)"*.

25. Voormelde *"gegevens vermeld onder punten 4.1 en 4.2."* betreffen *"een omstandig medisch verslag opgemaakt door de uroloog die de inplanting verricht"*, op basis waarvan de adviserend arts na implantatie zijn akkoord voor tegemoetkoming geeft. Het omstandig medisch verslag bevat -zoals ook bevestigd door de aanvrager- de klinische gegevens van de patiënt (waarvan sprake in artikel 35septies/9, 5° van de Ziekteverzekeringswet) die moeten aantonen dat er beantwoord is aan de omschrijving en voorwaarden voor de verstrekking in kwestie, nl. *"implantatie door de uroloog van een toestel bestaande uit ingeplante lumbosacrale elektroden en een uitwendige stimulator, geplaatst ter behandeling van spastisch neurogeen blaaslijden als gevolg van een onomkeerbaar ruggemergletsel"*. De Autoriteit neemt er akte van.

26. 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 moeten worden geregistreerd maar - behoudens wat hiervoor m.b.t. de klinische gegevens van punt 5° reeds werd besproken- enkel deze waarvan sprake onder punt 1° (gegevens betreffende de verstrekking)¹⁹, punt 3° (identificatiegegevens en kwalificatiegegevens van de zorgverlener)²⁰, punt 4° (identificatiegegevens van de patiënt)²¹, punt 6° (gegevens betreffende het voorschrift van de verstrekking), punt 7° (gegevens betreffende het voor

¹⁹ Zie voetnoot 13.

²⁰ Ingevolge artikel 35septies/9, 3°, van de Ziekteverzekering gaat het hier om: *"diens naam, voornamen, diens identificatienummer van het Rijksregister of het nummer bedoeld in artikel 8, §1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, RIZIV-nummer, opleiding, kwalificaties en relevante beroepservaring, en contactgegevens"*.

²¹ Zie voetnoot 14.

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 voormeld informatiedoeleinde te kunnen verwezenlijken. De Autoriteit adviseert om het ontwerp van ministerieel besluit dan ook in die zin te nuanceren en preciseren opdat de beschrijving van de gegevens strookt met het beginsel van 'minimale gegevensverwerking' van artikel 5.1.c) van de AVG, alsook de voorzienbaarheid van de verwerking wordt bevorderd.

27. Voor het overige roept wat bij de vergoedingsvoorwaarden voor deze verstrekking wordt gepreciseerd onder punt 7. *Verwerking van gegevens* in artikel 1, 5° van het ontwerp van ministerieel besluit, geen bijzondere bedenkingen op.

5. Gegevensverwerkingen als voorwaarde voor een tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor de verstrekkingen betreffende de neurostimulatie bij dysfunctie van de lage urinewegen²² (D-§06)

28. Artikel 1, 6° van het ontwerp van ministerieel besluit preciseert dat de gegevensregistratie in het kader van deze vergoedingsvoorwaarden D-§06 de verwezenlijking beoogt van de doeleinden waarvan sprake in artikel 35septies/8, 1° en 2° van de Ziekteverzekeringswet, met name:

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

"2° 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".

In de lijst van vergoedbare implantaten en medische hulpmiddelen die is gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 wordt de tegemoetkoming voor deze verstrekking, afhankelijk gemaakt van een aantal criteria betreffende de verplegingsinrichting op het vlak van de aanwezige expertise en competentie evenals de beroepservaring en -opleiding van de implanterende arts-specialist en van een aantal medisch/klinische inclusie²³- en exclusiecriteria²⁴ waaraan de

²² De aanvrager preciseert dat deze vergoedingsvoorwaarde gekoppeld is aan 15 verstrekkingen (155013-155024, 155035-155046, 182571-182582, 182512-182523, 182534-182545, 182593-182604, 155050-155061, 155072-155083, 155094-155105, 155116-155120, 155131-155142, 155153-155164, 182630-182641, 182556-182560 en 182615-182626) die allen betrekking hebben op de neurostimulatie bij dysfunctie van de lage urinewegen.

²³ *In casu* gaat het om een aantal inclusiecriteria op het vlak van de algemene toestand van de rechthebbende, incontinentie, blaascapaciteit, leeftijd en levensverwachting.

²⁴ *In casu* gaat het om een aantal exclusiecriteria op het vlak van de aanwezigheid van bepaalde aandoeningen (zoals MS, obstructie urinewegen e.a.) en van bepaalde psychiatrische en psychologische problemen die interfereren met implantatie.

rechthebbende moet voldoen. In de lijst wordt daarenboven voorzien dat het College van artsen-directeurs van het RIZIV een afwijking van de voorgeschreven leeftijdsvereiste voor implantatie kan toestaan op basis van een medisch dossier met gedetailleerde anamnese.

29. Wat de daartoe te verwerken persoonsgegevens betreft, beperkt artikel 1, 6° van het ontwerp van ministerieel besluit zich tot de vermelding van *"de gegevens (...) bepaald in de formulieren vermeld onder punt 1.2 en deze bepaald onder punten 4.4 en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de (Ziekteverzekeringswet) "*.

30. Voormelde *"gegevens bepaald in de formulieren vermeld onder punt 1.2"* betreffen een aantal (eerder administratieve) variabelen met betrekking tot de verplegingsinrichtingen en hun zorgverleners/artsen/specialisten op het vlak van competentie, expertise en beroepservaring, die moeten toelaten de vergoedingsvoorwaarden terzake te beoordelen. De Autoriteit neemt er akte van.

31. Voormelde *"gegevens vermeld onder punt 4.4"* betreffen *"een volledig medisch dossier met gedetailleerde anamnese (dat) (de arts-specialist in de urologie) aan het College van artsen-directeurs (moet) bezorgen"*, op basis waarvan dit College een afwijking van de leeftijdsvereiste voor implantatie kan toestaan. Dit medisch dossier bevat -zoals ook bevestigd door de aanvrager- de klinische gegevens van de patiënt (waarvan sprake in artikel 35septies/9, 5° van de Ziekteverzekeringswet) die moeten aantonen dat is voldaan aan de omschrijving van de verstrekking en aan de medisch/klinische criteria waaraan de rechthebbende moet voldoen voor tegemoetkoming. De Autoriteit neemt er akte van.

32. Ingevolge bevraging van de aanvrager omtrent de ongenueanceerde en niet nader geconcretiseerde verwijzing naar *"gegevens vermeld onder artikel 35septies/9"* bevestigt deze ook hier dat *in casu* niet àlle daarin vermelde gegevens moeten worden geregistreerd. Naar analogie met randnr. 26 van onderhavig advies, dient ook hier het ontwerp van ministerieel besluit in dezelfde zin te worden genuanceerd en gepreciseerd opdat de beschrijving van de gegevens strookt met het beginsel van 'minimale gegevensverwerking' van artikel 5.1.c) van de AVG, alsook de voorzienbaarheid van de verwerking wordt bevorderd.

33. Voor het overige roept wat bij de vergoedingsvoorwaarden voor deze verstrekking wordt gepreciseerd onder punt 7. *Verwerking van gegevens* in artikel 1, 6° 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 telkens worden genuanceerd/beperkt tot vermelding van de toepasselijke onderdelen/punten ervan, zodat voor elke verstrekking 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, 21, 26 en 32).

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