



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 87/2026 van 4 mei 2026

Betreft: Advies m.b.t. een ontwerp van ministerieel besluit *tot wijziging van hoofdstuk "C. Oto-rhino-laryngologie" 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-2026-074)

Trefwoorden: nomenclatuur – implantaten en medische hulpmiddelen – voorzienbaarheid

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 de adviesaanvraag van de heer Frank Vandenbroucke, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 11 maart 2026;

Gelet op de bijkomende inhoudelijke toelichting, ontvangen op 31 maart 2026;

Brengt de Autorisatie- en Adviesdienst van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit") op 4 mei 2026 het volgende 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 "C. Oto-rhino-laryngologie" 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 "Ziekteverzekeringwet") 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 Ziekteverzekeringwet 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 Ziekteverzekeringwet 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 Ziekteverzekeringwet 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 "C. Oto-rhino-laryngologie" 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 vergoedingsvoorwaarden C-§04 (voor verstrekkingen betreffende spraakprothesen) 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 algemene 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, wordt dit (algemeen) kader, in toepassing van artikel 35septies/1, §2, derde lid, van de Ziekteverzekeringswet, in voorkomend geval, voor welbepaalde verstrekkingen door de minister nader geconcretiseerd en gepreciseerd.

7. De Autoriteit stelt vast dat de ontworpen wijzigingen er o.m. in bestaan om de voorwaarden voor tegemoetkoming door de ziekteverzekering voor bepaalde verstrekkingen met betrekking tot spraakprothesen (C-§04) te wijzigen, in het bijzonder op het vlak van de aanvraagprocedure voor tegemoetkoming, waaronder een gebeurlijk akkoord van de adviserend arts van het RIZIV op basis van een omstandig medisch verslag opgemaakt door een arts-specialist in de heelkunde, stomatologie of otorinolaryngologie.

De met deze vergoedingsvoorwaarden verplicht gepaard gaande gegevensverwerkingen worden, in uitvoering van voormeld artikel 35septies/1, §2, lid 3, nader omkaderd in een (nieuw in te voegen)

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. 9 en 10 van onderhavig advies inzake het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel.

punt "7. Verwerking van de gegevens" en dit onder verwijzing naar (voormelde) artikelen 35septies/8 e.v. van de Ziekteverzekeringwet.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 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.

⁶ Artikel 14 van de wet van 20 november 2022 voorziet immers uitdrukkelijk: "*De in artikelen 35septies/1, §2, derde lid, van de (Ziekteverzekeringwet), bedoelde gegevensverwerkingen, die zijn ingesteld vóór de datum van inwerkingtreding van dit artikel, worden overeenkomstig de toepasselijke bepalingen gehandhaafd tot de aanneming 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 (categorieën van) 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".

⁹ Zie ook overweging 41 van de AVG.

2. Gegevensverwerkingen als voorwaarde voor een tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor bepaalde verstrekkingen betreffende spraakprothesen bij laryngectomiepatiënten (C-§04)

11. Artikel 1, 1^o van het ontwerp van ministerieel besluit strekt er, in het bijzonder, toe de vergoedingsvoorwaarden C-§04 te wijzigen op het vlak van de te doorlopen aanvraagprocedure met het oog op tegemoetkoming en de daartoe te hanteren attesten en verslagen.

12. Voor zover men tegemoetkoming wenst voor verstrekkingen die vallen binnen de onder punt 5.2 van de nomenclatuur terzake voorziene quota (zijnde 5 spraakprothesen over een periode van 12 maanden), volstaat het voorschrift van een arts-specialist in de heelkunde, stomatologie of otorinolaryngologie.

13. Wanneer men tegemoetkoming wenst voor verstrekkingen die voormelde quota overstijgen (dus vanaf een 6^e spraakprothese binnen een periode van 12 maanden) voorziet het ontwerp van ministerieel besluit in aan afwijkende aanvraagprocedure, inzonderheid: akkoord van de adviserend-arts van het RIZIV op basis van een omstandig medisch verslag opgemaakt door een arts-specialist in de heelkunde, stomatologie of otorinolaryngologie.

14. Aangezien de bewoordingen van het ontwerp van ministerieel besluit geenszins preciseren onder welke concrete omstandigheden een afwijking of voormelde quota mogelijk is, vroeg de Autoriteit de aanvrager wat voormeld omstandig medisch verslag dan wel moet inhouden, nu de adviserend-arts op basis daarvan zijn beslissing inzake tegemoetkoming moet nemen. De aanvrager verduidelijkt als volgt: *"Het gaat hier over de tegemoetkoming voor spraakprothesen bij laryngectomiepatiënten. Deze spraakprothese is nodig om te kunnen spreken aangezien de larynx en de stembanden verwijderd werden. Normaal volstaat het aantal van 5 spraakprothesen over een periode van 12 maanden. Wanneer een patiënt meer spraakprothesen nodig heeft, moet de reden hiervan aangetoond worden via het omstandig medisch verslag dat opgesteld wordt door een arts-specialist in de heelkunde, stomatologie of otorinolaryngologie. De informatie die moet opgenomen worden in dit verslag verschilt van patiënt tot patiënt (geval per geval) en er bestaat ook geen exhaustieve lijst van redenen waarom een dergelijke spraakprothese zou moeten vervangen worden. In de loop van de tijd gaan alle spraakprothesen als gevolg van uiteenlopende redenen lekken. De meest voorkomende redenen zijn schimmels, gisten en bacteriën (biofilm) uit mond en keel die zich ophopen op de spraakprothese, waardoor de klep niet op de juiste manier meer kan sluiten. Biofilm is van nature bij alle mensen in de mond aanwezig, en de ophoping zal in de loop van de tijd op alle prothesen optreden. Lekken kan ook worden veroorzaakt door voedsel dat in het buisje is terechtgekomen en zorgt ervoor dat de spraakprotheseklep niet meer kan sluiten. Naast lekkage zijn er nog andere redenen mogelijk zoals bvb. veel slijmvorming/overvloedige slijmsecretie, anatomische*

afwijkingen, adaptatie, ziektepreventie en veiligheid van de luchtwegen, ... In sommige gevallen is het dan mogelijk dat er meer dan 5 spraakprothesen nodig zijn over een periode van 1 jaar."

15. De Autoriteit neemt akte van voormelde toelichting maar adviseert de aanvrager om in het ontwerp van ministerieel besluit op te nemen dat het omstandig medisch verslag moet beschrijven en aantonen waarom 5 spraakprothesen over een periode van 12 maanden niet volstaan en er dus nood is aan (een) bijkomende prothese(n). Zulks zal bijdragen aan de voorzienbaarheid en transparantie van deze afwijkende aanvraagprocedure voor tegemoetkoming (en de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen) en zal beletten dat mogelijk de indruk wordt gewekt dat de adviserend-arts op eerder discretionaire wijze (bij gebreke aan het voorhanden zijn in de regelgeving van enige indicaties/criteria voor tegemoetkoming) terzake een beslissing neemt.

16. Het nieuw in te voeren punt. "7. *Verwerking van gegevens*" van artikel 1, 1^o van het ontwerp van ministerieel besluit, beoogt een recapitulatie van de met de vergoedingsvoorwaarde (C-§04) beschreven onder punten 2 tot 5)¹⁰ gepaard gaande gegevensverwerkingen, waarbij in het bijzonder, de essentiële elementen van deze verwerkingen, onder verwijzing naar de artikelen 35*septies*/8 e.v. van de Ziekteverzekeringwet, worden gepreciseerd.

17. Onder voormeld punt 7 wordt o.m. bepaald dat de met deze vergoedingsvoorwaarden (C-§04) gepaard gaande gegevensverwerkingen de verwezenlijking beoogt van de doeleinden waarvan sprake in artikel 35*septies*/8, eerste lid, 1^o van de Ziekteverzekeringwet, met name:

"1^o 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" (inzonderheid voormeld akkoord van de adviserend-arts van het RIZIV).

18. Wat de daartoe te verwerken persoonsgegevens betreft, verwijst (voormeld punt "7. *Verwerking van gegevens*" van) artikel 1, 1^o van het ontwerp van ministerieel besluit naar *"de gegevens(...) bepaald onder punt 4.4. en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de (Ziekteverzekeringwet) "*.

19. Voormelde *"gegevens bepaald onder punt 4.4"* betreft het omstandig medisch verslag van een arts-specialist in de heelkunde, stomatologie of otorinolaryngologie, welke de adviserend-arts moeten toelaten al dan niet akkoord voor tegemoetkoming te verlenen.

¹⁰ De vergoedingsvoorwaarden betreffen, in het bijzonder:

- criteria betreffende de rechthebbende (waaronder medisch/klinische inclusiecriteria (punt 2);
- criteria betreffende het hulpmiddel (punt 3);
- aanvraagprocedure en formulieren (waaronder akkoord van de adviserend arts bij afwijkende procedure in geval van overschrijding van de gebruikelijke quota) (punten 4 en 5).

20. Afgezien van voormelde bemerking inzake de voorzienbaarheid van de inhoud van dit omstandig medisch verslag en in de mate dat de informatieverstrekking met het oog op het bekomen van een akkoord van de adviserend-arts zich uitstrekt over criteria betreffende de rechthebbende (medische/klinische inclusiecriteria) als criteria betreffende het hulpmiddel zelf en over de medische rechtvaardiging voor overschrijding van de gebruikelijke quota voor tegemoetkoming, komt de (ongenuanceerde) verwijzing naar de in artikel 35^{septies}/9 van de Ziekteverzekeringwet opgelijste gegevenscategorieën *in casu* op het eerste zicht (en onder voorbehoud van de medische techniciteit van het dossier) niet overmatig voor.

OM DEZE REDENEN

Is de Autoriteit van oordeel dat volgende aanpassingen zich in het ontwerp van ministerieel besluit opdringen:

- aanvulling van artikel 1, 1^o met de vermelding dat het omstandig medisch verslag moet beschrijven en aantonen waarom 5 spraakprothesen over een periode van 12 maanden niet volstaan en er dus nood is aan (een) bijkomende prothese(n) (zie randnrs. 14 en 15).

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