



Autorité de protection des données  
Gegevensbeschermingsautoriteit

### Advies nr. 49/2025 van 26 juni 2025

**Betreft:** een ontwerp van ministerieel besluit *tot wijziging van hoofdstuk "L. Orthopedie en traumatologie" van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 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-2025-042)

**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;

Gelet op de bijkomende stukken en de aanvullende inhoudelijke toelichting, ontvangen op 3 en 19 juni 2025;

Brengt op 26 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 "L. Orthopedie en traumatologie" van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlage 1 en 2 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<sup>septies</sup>/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<sup>ter</sup> 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 lijsten van vergoedbare implantaten en medische hulpmiddelen vast.

4. Ingevolge artikel 36<sup>septies</sup>/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<sup>septies</sup>/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 "L. Orthopedie en traumatologie" van de (nominatieve) lijst van vergoedbare implantaten en medische hulpmiddelen, zoals opgenomen in bijlagen 1 en 2 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 Autoriteit<sup>1</sup> (en diens rechtsvoorganger de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer<sup>2</sup>), enerzijds, en de Raad van State<sup>3</sup>, 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 2022<sup>4</sup> 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)<sup>5</sup> 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.

---

<sup>1</sup> 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>).

<sup>2</sup> 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>).

<sup>3</sup> 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."*

<sup>4</sup> 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>).

<sup>5</sup> Zie ook randnrs. 9 en 10 van onderhavig advies inzake het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel.

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 botprothesen (al dan niet naar maat) te wijzigen, o.m. op het vlak van:

- de criteria voor de verplegingsinrichting waar de ingreep zal plaatsvinden: aanwezigheid van de nodige competentie, expertise en beroepservaring in hoofde van diens artsen-specialisten zal moeten worden aangetoond en
- een akkoord van het College van artsen-directeurs van het RIZIV omtrent de tegemoetkoming op basis van een aanvraag daartoe welke de in het ontwerp van ministerieel besluit gepreciseerde informatie/documentatie (waaronder persoonsgegevens) moet bevatten.

De met deze voorwaarden verplicht gepaard gaande gegevensverwerkingen worden omkaderd in een (nieuw in te voegen) punt "7. *Verwerking van de gegevens*" en dit onder verwijzing naar (voormelde) artikelen 35septies/8 e.v. van de Ziekteverzekeringswet.<sup>6</sup>

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 AVG<sup>7</sup>.

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

<sup>6</sup> 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 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)

<sup>7</sup> 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; (...)*"

<sup>8</sup> 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

toepassing voor de betrokkenen voorzienbaar moet zijn<sup>9</sup>. 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 bepaalde verstrekkingen betreffende de prothesen ter vervanging van de botcortex<sup>10</sup> (L-§17)**

11. Artikel 1, 7° van het ontwerp van ministerieel besluit strekt er, in het bijzonder, toe de vergoedingsvoorwaarde L-§17 te wijzigen en daarbij de tegemoetkoming (o.m.) afhankelijk te maken van:

- een aantal criteria met betrekking tot de verplegingsinrichting waar de ingreep/implantatie zal worden uitgevoerd: deze verplegingsinrichting moet de aanwezigheid van bepaalde expertise en competentie evenals beroepservaring en -opleiding (inzonderheid in hoofde van diens arts-specialist in orthopedische heilkunde) kunnen aantonen. Dit gebeurt aan de hand van een daartoe ontworpen formulier L-Form-II-04 en maakt een (nieuwe) gegevensverwerking uit, en
- een akkoord van het College van artsen-directeuren van het RIZIV, dat het bedrag van de tegemoetkoming zal bepalen op basis van een gemotiveerde aanvraag (aan de hand van een daartoe ontworpen formulier L-Form-I-05 of L-Form-I-06) dewelke de elementen, zoals opgelijst in het ontwerp van ministerieel besluit, moet bevatten, waaronder ook persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

12. Onder punt. "7. Verwerking van gegevens" van artikel 1, 7° van het ministerieel besluit, worden deze gegevensverwerkingen, 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 L-§17 gepaard gaande gegevensverwerking de verwezenlijking beoogt van de doeleinden waarvan sprake in artikel 35septies/8, 1° en 2° van de Ziekteverzekeringwet, met name:

---

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".

<sup>9</sup> Zie ook overweging 41 van de AVG.

<sup>10</sup> In het ontwerp van ministerieel besluit worden de nomenclatuurnummers van de prestaties/verstrekkingen in kwestie *in extenso* opgelijst.

"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" (inzonderheid voormeld akkoord van het College van artsen-directeurs van het RIZIV) 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". (inzonderheid de aanwezigheid van een welbepaalde expertise en competentie evenals beroepservaring in de verplegingsinrichting waar de ingreep doorgang zal vinden)

14. Wat de daartoe te verwerken persoonsgegevens betreft, beperkt (punt "7. Verwerking van gegevens" van) artikel 1, 7° van het ontwerp van ministerieel besluit zich tot de vermelding van "de gegevens (...) bepaald in de formulieren vermeld onder punten 1 en 4 en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de (Ziekteverzekeringswet)".

15. Voormelde "gegevens bepaald in de formulieren vermeld onder punt 1" (meer bepaald formulier L-Form-II-04 gevoegd als bijlage bij het ontwerp van ministerieel besluit) 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 de beoordelen. De Autoriteit neemt er akte van.

16. Voormelde "gegevens bepaald in de formulieren vermeld onder punt 4" (meer bepaald formulieren L-Form-I-05 en L-Form-I-06 gevoegd als bijlage bij het ontwerp van ministerieel besluit) betreffen de aanvraag die moet worden ingediend voor het bekomen van een tegemoetkoming van de ziekteverzekering in de kosten van, respectievelijk, "een (verlengbare component van een) prothese ter vervanging van de botcortex" en "een gewrichtsprothese naar maat of een implantaat naar maat in geval van discontinuïteit van het bot". Deze aanvragen moet tevens vergezeld gaan van:

- een omstandig medisch verslag;
- de documenten opgesteld overeenkomstig artikel 52, §8, van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (inzonderheid een conformiteitsverklaring van de fabrikant van de prothese en een eventueel certificaat);
- een gedetailleerde factuur van de verdeler van het hulpmiddel en
- radiografieën gemaakt vóór en na de ingreep.

Op basis van de aldus (door de arts-specialist in orthopedische heelkunde ingediende) gestoffeerde aanvraag zal het College van artsen-directeurs van het RIZIV, vóór de ingreep een advies uitbrengen

en na de implantatie een definitieve beslissing nemen met betrekking tot de tegemoetkoming door de ziekteverzekering.

17. In de mate dat voormelde aanvraag (in al zijn onderdelen) moet toelaten te beoordelen of aan alle criteria (waaronder de medisch/klinische criteria met betrekking tot de rechthebbende), zoals beschreven in het ontwerp van ministerieel besluit, is voldaan voor tegemoetkoming, komen de daarin geregistreerde variabelen op het eerste zicht (en met enig voorbehoud gelet op de (medische) techniciteit van het dossier) niet overmatig voor ter verwezenlijking van voormelde operationele informatie- en controledoeleinden.

18. De Autoriteit bevroeg de aanvrager evenwel omtrent de opgave die in voormelde aanvraagformulieren L-Form-I-05 en L-Form-I-06 moet worden gedaan van "*registratienummer in de database Orthopride*". De aanvrager preciseerde terzake wat volgt: "*L'enregistrement des données relatives aux prothèses de hanche et de genou fait l'objet d'une condition de remboursement spécifique, à savoir la L-§09 (...). Le « registratienummer » dont vous parlez dans votre mail dans les formulaires L-Form-I-05 en 06 est en fait un identifiant unique lié à un enregistrement. Il est mentionné ici sur le formulaire afin que le Collège puisse constater que l'enregistrement de données a bien été effectué mais le Collège n'a pas accès à la base de données Orthopride. Toute implantation d'une prothèse de genou et hanche nécessite un enregistrement comme mentionné dans la L-§09 et ceci conformément à la loi du 20 novembre 2022. A titre informatif, les registres sont également soumis au Comité de sécurité de l'information qui a remis sur le registre Orthopride une délibération n°23/046 en date du 7 février 2023.*"

19. Voor zover en in de mate dat de vergoedingsvoorwaarde (L-§17) voor bepaalde verstrekkingen betreffende de prothesen ter vervanging van de botcortex, volgens de bewoordingen van het ontwerp van ministerieel besluit, géén registratie in Orthopride vereist, komt vermelding van een gebeurlijk registratienummer terzake, in formulieren L-Form-I-05 en L-Form-I-06 irrelevant voor in het kader van voormelde beoordeling en akkoord van het College van artsen-directeurs van het RIZIV (temeer daar dit College, zoals door de aanvrager toegelicht, geen toegang heeft tot de inhoud/gegevens van Orthopride). De inzameling van het Orthopride registratienummer komt dan ook overmatig voor waardoor schrapping ervan in voormelde formulieren L-Form-I-05 en L-Form-I-06 zich opdringt.

20. Ingevolge bevraging van de aanvrager omtrent de ongenuanceerde en niet nader geconcretiseerde verwijzing naar "*gegevens vermeld onder artikel 35septies/9*" bevestigt deze dat *in casu* niet steeds àlle daarin vermelde gegevens moeten worden geregistreerd:

- in het licht van de beoordeling van de criteria betreffende de verplegingsinrichting volstaan de gegevens waarvan sprake onder punt 1° (gegevens betreffende de verstrekking)<sup>11</sup>, punt 3° (identificatie- en kwalificatiegegevens van de zorgverlener)<sup>12</sup>, 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;
- in het licht van voormelde beoordeling met oog op het akkoord van het College van artsen-directeurs van het RIZIV, lijken de meeste gegevens, waarvan sprake onder punten 1° tot 8° van dit artikel 35septies/9 van de Ziekteverzekeringswet wél pertinent, met uitzondering van evenwel van deze vermeld onder punt 2° (gegevens betreffende overleg met en raadpleging van derden met betrekking tot de verstrekking)<sup>13</sup>.

Een nuancering en precisering van het ontwerp van ministerieel besluit in het licht van het voorgaande lijkt aangewezen opdat de beschrijving van de gegevens strookt met het beginsel van 'minimale gegevensverwerking' alsook de voorzienbaarheid van de verwerking wordt bevorderd.

21. De aanvrager geeft terzake evenwel 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. Nous préférons donc ne pas préciser les sous points concernés et couvrir l'ensemble de ceux-ci."*

22. 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.<sup>14</sup> Het gaat dan ook niet op om in het uitvoeringsbesluit

<sup>11</sup> 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"*.

<sup>12</sup> 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"*.

<sup>13</sup> Aangezien het College van artsen-directeurs een orgaan uitmaakt van het RIZIV en uit dien hoofde een advies uitbrengt, kan dit bezwaarlijk als 'overleg met en raadpleging van derden' worden gekwalificeerd.

<sup>14</sup> 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"*.



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 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.

23. 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.

24. Zoals het ontwerp van ministerieel besluit (terecht) het met de gegevensverwerking (als onderdeel van vergoedingsvoorwaarde L-§17) beoogde doeleinde preciseert, onder verwijzing naar (enkel) punten 1<sup>o</sup> en 2<sup>o</sup> van het eerste lid van artikel 35<sup>septies</sup>8 van de Ziekteverzekeringwet, 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<sup>septies</sup>9 van de Ziekteverzekeringwet).

25. 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.

26. Voor het overige roept wat bij de vergoedingsvoorwaarden voor deze verstrekking wordt gepreciseerd onder punt 7. *Verwerking van gegevens* in artikel 1, 7<sup>o</sup> van het ontwerp van ministerieel besluit, geen bijzondere bedenkingen op.

**3. Gegevensverwerkingen als voorwaarde voor een tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor bepaalde verstrekkingen betreffende naar maat gemaakte gewrichtsprothesen of implantaten bij discontinuïteit van het bot<sup>15</sup> (L-§18)**

---

<sup>15</sup> In het ontwerp van ministerieel besluit worden de nomenclatuurnummers van de prestaties/verstrekkingen in kwestie uitdrukkelijk vermeld.

27. Artikel 1, 8° van het ontwerp van ministerieel besluit strekt er, in het bijzonder, toe de vergoedingsvoorwaarde L-§18 te wijzigen en daarbij de tegemoetkoming (o.m.) afhankelijk te maken van een akkoord van het College van artsen-directeurs van het RIZIV, dat het bedrag van de tegemoetkoming zal bepalen op basis van een gemotiveerde aanvraag (aan de hand van een daartoe ontworpen formulier L-Form-I-06) hetwelk de elementen, zoals opgelijst in het ontwerp van ministerieel besluit, moet bevatten, waaronder ook persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

28. In de (nominatieve) lijsten van vergoedbare implantaten en medische hulpmiddelen zoals gevoegd als bijlage bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 wordt voormelde aan vergoedingsvoorwaarde L-§18 gekoppelde gegevensverwerking onder punt. "7. *Verwerking van gegevens*" nader omkaderd, onder verwijzing naar de artikelen 35septies/8 e.v. van de Ziekteverzekeringwet.

29. Onder voormeld punt 7 wordt o.m. gepreciseerd dat de met deze vergoedingsvoorwaarde (L-§18) gepaard gaande gegevensverwerking de verwezenlijking beoogt van het doeleinde waarvan sprake in artikel 35septies/8, 1° van de Ziekteverzekeringwet, 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"*.

30. Wat de daartoe te verwerken persoonsgegevens betreft, beperkt voormeld punt 7 zich tot de vermelding van *"de gegevens (...) bepaald in de punten 4.1 en 4.2 en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de (Ziekteverzekeringwet)"*.

31. Voormelde *"gegevens vermeld onder punten 4.1 en 4.2."* betreffen de aanvraag die moet worden ingediend voor het bekomen van een tegemoetkoming van de ziekteverzekering in de kosten van *"een gewrichtsprothese naar maat of een implantaat naar maat in geval van discontinuïteit van het bot"*. Deze aanvraag moet tevens vergezeld gaan van:

- een omstandig medisch verslag;
- het formulier L-Form-I-6 met daarin de gegevens die nodig zijn voor de beoordeling van het dossier;
- de documenten opgesteld overeenkomstig artikel 52, §8, van de Verordening (EU) 2017/745 *betreffende medische hulpmiddelen* (inzonderheid een conformiteitsverklaring van de fabrikant van de prothese en een eventueel certificaat);
- een gedetailleerde factuur van de fabrikant van de prothese en
- radiografieën gemaakt vóór en na de ingreep.

Op basis van de aldus (door de arts-specialist in orthopedische heilkunde ingediende) gestoffeerde aanvraag zal het College van artsen-directeurs van het RIZIV, vóór de ingreep een advies uitbrengen

en na de implantatie een definitieve beslissing nemen met betrekking tot de tegemoetkoming door de ziekteverzekering.

32. In de mate dat de met voormelde aanvraag ter attentie van het College van artsen-directeurs van het RIZIV gepaard gaande gegevensverwerkingen identiek zijn aan deze in het licht van vergoedingsvoorwaarde L-§17, zoals hiervoor in onderhavig advies besproken; gelden ook hier *mutatis mutandis* dezelfde bedenkingen als geformuleerd onder randnrs. 17 tot 19 van onderhavig advies. De Autoriteit herhaalt dat de inzameling van het Orthopride registratienummer overmatig voorkomt waardoor schrapping ervan in voormeld formulier L-Form-I-06 zich opdringt.

33. Ook de bemerkingen van de Autoriteit (onder randnrs. 20 tot 25 van onderhavig advies) inzake de ongenueanceerde en niet nader geconcretiseerde verwijzing naar "*gegevens vermeld onder artikel 35septies/9*" blijven ook voor vergoedingsvoorwaarde L-§18 onverkort overeind. De Autoriteit herhaalt dienvolgens haar advies om via het ontwerp van ministerieel besluit punt 7. *Verwerking van gegevens* ook in het licht van vergoedingsvoorwaarde L-§18 in voormelde zin te nuanceren en preciseren opdat de beschrijving van de gegevens strookt met wat strikt noodzakelijk is ter verwezenlijking van het beoogde doeleinde 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.

## **OM DEZE REDENEN**

### **de Autoriteit,**

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

- schrapping van 'registratienummer in de database Orthopride' in formulieren L-Form-I-05 en L-Form-I-06 wegens overmatig (zie randnrs. 19 en 32);
- de verwijzing naar artikel 35*septies/9* van de Ziekteverzekeringswet moet telkens worden genuanceerd/bepakt 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. 20 tot 25 en 33);

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