



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 79/2026 van 22 april 2026

Betreft: Advies m.b.t. een ontwerp van ministerieel besluit *tot wijziging van hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" 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-2026-065)

Trefwoorden: nomenclatuur – implantaten en medische hulpmiddelen – minimale gegevensverwerking – legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel

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 5 maart 2026;

Gelet op de bijkomende stukken, ontvangen op 31 maart 2026 en gelet op de bijkomende inhoudelijke toelichting, ontvangen op 31 maart en op 3 april 2026;

Brengt de Autorisatie- en Adviesdienst van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit") op 22 april 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 "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" 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 "Ziekteverzekeringwet") 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 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 36^{septies}/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 35^{septies}/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 *"F. Heelkunde op de thorax en cardiologie"* 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 F-§13 (voor verstrekkingen betreffende het gebruik van één of meerdere dilatatiekatheters, fenestratie of septatie materiaal, occlusiemateriaal, implantaten en toebehoren naar

aanleiding van de verstrekking 589455-589466) en F-§23 (voor verstrekkingen betreffende de hulpmiddelen voor de percutane sluiting van het linker harttoortje in geval van niet-valvulaire voorkamerfibrilatie) 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 Ziekteverzekeringwet 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 Ziekteverzekeringwet, 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 voormelde implantaten, hulpmiddelen en toebehoren (inzonderheid F-§13 en F-§23), te wijzigen, in het bijzonder op het vlak van:

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.

- de aanvraagprocedure voor tegemoetkoming (waaronder een gebeurlijk akkoord van het College van artsen-directeurs van het RIZIV) en de daartoe te hanteren formulieren en te voegen informatie en documentatie;
- de criteria betreffende de verplegingsinrichting waar sommige verstrekkingen worden uitgevoerd, inzonderheid op het vlak van aanwezigheid van welbepaalde competentie en expertise in hoofde van het multidisciplinair team en diens artsen;

De met deze vergoedingsvoorwaarden verplicht gepaard gaande gegevensverwerkingen worden, in uitvoering van voormeld artikel 35septies/1, §2, lid 3, telkens nader 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 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

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 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 (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".

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 bepaalde verstrekkingen betreffende het gebruik van één of meerdere dilatatiekatheters, fenestratie of septatie materiaal, occlusiemateriaal, implantaten en toebehoren naar aanleiding van de verstrekking 589455-589466 (F-§13)

11. Artikel 1, 2° van het ontwerp van ministerieel besluit strekt er, in het bijzonder, toe de vergoedingsvoorwaarden F-§13 te wijzigen op het vlak van de te doorlopen aanvraagprocedure en de daarbij te hanteren formulieren en te voegen informatie en documentatie.

12. Hiertoe zal het bij het ontwerp van ministerieel besluit gevoegde formulier F-Form-I-05 moeten worden gebruikt dat vergezeld moet gaan van een omstandig medisch verslag en de facturen van de verdeler met betrekking tot het gebruikte materiaal, op basis waarvan het College van artsen-directeurs van het RIZIV al dan niet akkoord zal geven voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor het door hen vastgestelde bedrag.

13. Aangezien de bewoordingen van het ontwerp van ministerieel besluit geen beschrijving bevatten van de concrete voorwaarden voor een tegemoetkoming (zie o.a. 'geen criteria betreffende de rechthebbende'), vroeg de Autoriteit de aanvrager op basis waarvan de inhoud van voormeld formulier F-Form-I-05 werd bepaald en wat de inhoud moet zijn van voormeld omstandig medisch verslag, welke een beslissing van het College van artsen-directeurs terzake moet toelaten. De aanvrager verduidelijkt als volgt: *"Het College beoordeelt op basis van het formulier en het medisch verslag of de ingreep die uitgevoerd werd valt onder de nomenclatuurcode 589455-589466, dus de criteria rechthebbende zitten eigenlijk vervat in de koppeling met de medische akte (met omschrijving: "sluiten van een defect van atrium septum, sluiten van een defect van ventrikel septum, van ductus Botalli of fenestratie van het atrium septum of sluiten van een coronaire fistel en fenestratie of septatie in het interatriaal septum of van het interventriculair septum of dilatatie van de intra-thoracale bloedvaten (perifere pulmonalisstenose, pericardiale veneuze pathways, coarctatio aortae) inclusief de manipulaties en controles tijdens de behandeling en de gebruikte catheters, exclusief de*

⁹ Zie ook overweging 41 van de AVG.

dilatatiecatheter(s), het occlusiemateriaal, de implantaten en farmaca en de contrastmiddelen, maximum per operatiezitting”). De gegevens die worden gevraagd in formulier F-Form-I-05 maken het mogelijk te verifiëren dat de patiënt aan de bovengenoemde vereisten voldoet.

Daarnaast wordt er ook nagegaan dat er enkel terugbetaling wordt voorzien voor implantaten die daadwerkelijk geïmplanteerd werden en invasieve medische hulpmiddelen die gebruikt werden tijdens deze ingreep. Het omstandig medisch verslag dient voldoende duidelijk te zijn om de indicatie en de gebruikte hulpmiddelen te verifiëren, zodat het College kan bepalen welk vergoedingsbedrag met toekent.

Er wordt ook bekeken of de implantaten correct werden genotificeerd. (Wat de notificatie betreft, dit is een verplichte vereiste waaraan moet worden voldaan bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Door het meldingsnummer in te vullen op formulier F-Form-I-05 kunnen we controleren of het bij de patiënt geïmplanteerde apparaat aan deze vereiste voldoet.)

Er wordt afgetoetst op basis van de meegeleverde facturen of het gevraagde vergoedingsbedrag overeenstemt met de verkoopprijs.”

14. De Autoriteit neemt akte van voormelde toelichting maar kan zich niet van de indruk ontdoen dat een duidelijke vermelding van de concrete voorwaarden voor een tegemoetkoming (inzonderheid de door de aanvrager in voorgaande randnr. beschreven criteria betreffende de rechthebbende en betreffende het hulpmiddel) in het ontwerp van ministerieel besluit zelf -zoals overigens gebruikelijk is in het merendeel van gelijkaardige ministeriële besluiten tot wijziging van de nomenclatuurlijst inzake implantaten en medische hulpmiddelen- de voorzienbaarheid en transparantie (inzonderheid van de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen) bevorderen. En dit in tegenstelling tot de (in het thans voorliggend (ontwerp van) ministerieel besluit) loutere verwijzing naar een nomenclatuurcode (159471-159482), aangevuld met de vermelding dat criteria betreffende de rechthebbende en betreffende het hulpmiddel "*Niet van toepassing*" zijn, terwijl volgens de toelichting van de aanvrager dergelijke criteria wel degelijk in aanmerking moeten worden genomen en bijgevolg via voormeld formulier F-Form-I-05 (met voeging van het omstandig medisch verslag en de facturen in kwestie) moeten worden ingezameld en ter kennis worden gebracht van het College van artsen-directeurs. In het licht van de voorzienbaarheid van de betrokkenen dringt een aanvulling van het ontwerp van ministerieel besluit in voormelde zin zich dus op.

15. Het nieuw in te voeren punt. "*7. Verwerking van gegevens*" van artikel 1, 2° van het ontwerp van ministerieel besluit, beoogt een recapitulatie van de met de vergoedingsvoorwaarde (F-§13) (zoals (dus eerder lacunair) beschreven onder punten 1 tot 4)¹⁰ gepaard gaande gegevensverwerkingen,

¹⁰ De vergoedingsvoorwaarden betreffen, in het bijzonder:

- criteria betreffende de verplegingsinrichting (met een zorgprogramma 'cardiale pathologie') (punt 1);
- criteria betreffende de rechthebbende: "*Niet van toepassing*" (punt 2);

waarbij in het bijzonder, de essentiële elementen van deze verwerkingen, onder verwijzing naar de artikelen 35septies/8 e.v. van de Ziekteverzekeringwet, worden gepreciseerd.

16. Onder voormeld punt 7 wordt o.m. bepaald dat de met deze vergoedingsvoorwaarden (F-§13) gepaard gaande gegevensverwerkingen de verwezenlijking beoogt van de doeleinden waarvan sprake in artikel 35septies/8, eerste lid, 1° van de Ziekteverzekeringwet, 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" (inzonderheid voormeld akkoord van het College van artsen-directeurs van het RIZIV).

17. Wat de daartoe te verwerken persoonsgegevens betreft, verwijst (voormeld punt "7. Verwerking van gegevens" van) artikel 1, 2° van het ontwerp van ministerieel besluit naar *"de gegevens (...) bepaald in het formulier vermeld onder punt 4.1. en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de (Ziekteverzekeringwet)"*.

18. Voormelde *"gegevens bepaald in het formulier vermeld onder punt 4.1"* (meer bepaald formulier F-Form-I-05) betreft de aanvraag tot tegemoetkoming in kwestie, welke steeds vergezeld moet gaan van een stofferend omstandig medisch verslag en de betreffende facturen. Deze moeten het College van artsen-directeur toelaten terzake al dan niet akkoord te verlenen.

19. Gelet op voormelde toelichting door de aanvrager inzake de concrete voorwaarden voor een tegemoetkoming (waaronder medisch/klinische criteria met betrekking tot de rechthebbende en criteria met betrekking tot de hulpmiddelen en toebehoren), komen de via voormeld formulier F-Form-I-05 te registreren variabelen op het eerste zicht (en met enig voorbehoud gelet op de (medische) techniciteit van het dossier) veelal ter zake dienend en niet overmatig voor ter verwezenlijking van de beoogde operationele informatiedoeleinden.

20. In de mate dat de informatieverstrekking met het oog op het bekomen van een akkoord van het College van artsen-directeurs zich uitstrekt over criteria betreffende de rechthebbende (medische/klinische inclusiecriteria); criteria betreffende de verplegingsinrichting en criteria betreffende het hulpmiddel zelf (notificatie en facturen) zoals deze zullen worden ingezameld via voormeld formulier F-Form-I-05, komt de (ongenuanceerde) verwijzing naar de in artikel 35septies/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.

-
- criteria betreffende het hulpmiddel: *"Niet van toepassing"* (punt 3);
 - aanvraagprocedure en formulieren (waaronder akkoord van College van artsen-directeurs) (punt 4).

3. Gegevensverwerkingen als voorwaarde voor een tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor bepaalde verstrekkingen betreffende de hulpmiddelen voor de precutane sluiting van het linker harttoortje in geval van niet-valvulaire voorkamerfibrilatie (F-§23)

21. Artikel 1, 5° van het ontwerp van ministerieel besluit strekt er, in het bijzonder, toe de vergoedingsvoorwaarden F-§23 te wijzigen op het vlak 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 in hoofde van diens multidisciplinair team en de artsen die er deel van uitmaken, kunnen aantonen. Dit gebeurt aan de hand van een daartoe ontworpen formulier F-Form-II-06 waarin de vereiste competentie(s)/specialisatie(s) binnen het multidisciplinair team moeten worden opgegeven en waarin de vereiste expertise in hoofde van de implanterend arts-specialist moet worden aangetoond, welke vervolgens kunnen worden gecontroleerd op basis van binnen het RIZIV geboekte en beschikbare data in navolging van artikel 206, §1, alinea 2 van de Ziekteverzekeringswet uitgevoerd door de artikelen 348 en 350 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 *betreffende uitvoering van de (Ziekteverzekeringswet)*¹¹.

22. Onder het nieuw in te voeren punt. "7. *Verwerking van gegevens*" van artikel 1, 5° van het ontwerp van ministerieel besluit, worden de met de vergoedingsvoorwaarden (F-§23) (zoals beschreven onder punten 1 tot 3)¹² gepaard gaande gegevensverwerkingen gerecapituleerd 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.

23. Onder voormeld punt 7 wordt o.m. bepaald dat de met deze vergoedingsvoorwaarden (F-§23) gepaard gaande gegevensverwerkingen de verwezenlijking beoogt van de doeleinden waarvan sprake in artikel 35*septies*/8, eerste lid, 2° van de Ziekteverzekeringswet, met name:

"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

¹¹ In navolging van artikel 206 van de Ziekteverzekeringswet zijn de verzekeringsinstellingen verplicht om, volgens door de Koning te bepalen modaliteiten (zie o.m. artikelen 348 en 350 van het Koninklijk besluit van 3 juli 1996 *tot uitvoering van de (Ziekteverzekeringswet)* statistische tabellen inzake uitgaven voor geneeskundige verstrekkingen ter beschikking te stellen van het RIZIV.

¹² De vergoedingsvoorwaarden betreffen, in het bijzonder:

- criteria betreffende de verplegingsinrichting (punt 1);
- criteria betreffende de rechthebbende (waaronder medisch/klinische criteria) (punt 2);
- criteria betreffende het hulpmiddel (punt 3).

patiënten en diens therapeutische waarde". (inzonderheid de aanwezigheid van een welbepaalde expertise en competentie in de verplegingsinrichting waar de ingreep zal doorgaan) "

24. Wat de daartoe te verwerken persoonsgegevens betreft, verwijst (voormeld punt "7. *Verwerking van gegevens"* van) artikel 1, 5° van het ontwerp van ministerieel besluit naar *"de gegevens (...) bepaald in het formulier vermeld onder punt 1.2 en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de (Ziekteverzekeringswet) "*

25. Voormelde *"gegevens bepaald in het formulier vermeld onder punt 1.2"* (meer bepaald formulier F-Form-II-06 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 te beoordelen. De Autoriteit neemt er akte van.

26. In de mate dat voormelde controledoeleinden zich niet beperken tot de criteria betreffende de verplegingsinrichting (welke worden ingezameld aan de hand van voormeld formulier F-Form-II-06), maar zich tevens uitstrekken tot de criteria betreffende de rechthebbende (medische/klinische inclusie- en exclusiecriteria) en de criteria betreffende het hulpmiddel zelf, komen de in artikel 35septies/9 van de Ziekteverzekeringswet opgelijste gegevenscategorieën *in casu* op het eerste zicht (en onder voorbehoud van de medische techniciteit van het dossier) niet overmatig voor.

27. In het licht van de voorzienbaarheid voor de betrokkenen, lijkt een meer genuanceerde en preciezere herformulering van voormelde passage inzake de te verwerken persoonsgegevens evenwel aangewezen, zodat niet, ten onrechte, de indruk wordt gewekt dat voormeld formulier F-Form-II-06 betrekking heeft op alle in artikel 35septies/9 van de Ziekteverzekeringswet vermelde gegevens (wat met de huidige formulering wel het geval is).

OM DEZE REDENEN

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

- aanvulling van artikel 1, 2° met vermelding van de concrete voorwaarden voor een tegemoetkoming (inzonderheid de criteria betreffende de rechthebbende en betreffende het hulpmiddel) conform de terzake door de aanvrager verstrekte toelichting (zie randnr. 13 en 14);
- een meer genuanceerde en preciezere verwijzing naar artikel 35^{septies}/9 van de Ziekteverzekeringswet in artikel 1, 5°, punt 7. *Verwerking van de gegevens* (zie randnr. 27).

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