



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 82/2026 van 28 april 2026

Betreft: Advies m.b.t. een ontwerp van ministerieel besluit *tot wijziging van hoofdstuk "G. Bloedvatenheekunde" 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-2026-061)

Trefwoorden: nomenclatuur – implantaten en medische hulpmiddelen – 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 27 februari 2026;

Gelet op de bijkomende inhoudelijke toelichting, ontvangen op 27 maart en 17 april 2026;

Brengt de Autorisatie- en Adviesdienst van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit") op 28 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 "G. Bloedvatenheekunde" 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 "G. Bloedvatenheekunde" 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 G-§09 (voor verstrekkingen betreffende de neurostimulatoren bij chronische

kritieke niet-opereerbare ischemie van de onderste ledematen) 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 neurostimulatoren bij chronische kritieke niet-opereerbare ischemie van de onderste ledematen (G-§09) 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 criteria betreffende de verplegingsinrichting waar de verstrekkingen worden uitgevoerd, waarbij o.a. welbepaalde competentie en expertise aanwezig moet zijn in hoofde van de aldaar opererende artsen;
- de aanvraagprocedure voor tegemoetkoming (waaronder een gebeurlijk akkoord van het College van artsen-directeurs van het RIZIV, na advies van de Commissie Peer Review Neurostimulatie) en de daartoe te hanteren formulieren en te voegen informatie en documentatie;

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) 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 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; (...)"

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

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 de neurostimulatoren bij chronische kritieke niet-opereerbare ischemie van de onderste ledematen (G-§09)

11. Artikel 1, 3° van het ontwerp van ministerieel besluit strekt er, in het bijzonder, toe de vergoedingsvoorwaarden G-§09 te wijzigen, zowel op het vlak van de binnen de verplegingsinrichting in kwestie aanwezige competentie en expertise, maar in het bijzonder ook op het vlak van de te doorlopen aanvraagprocedure en de daarbij te hanteren formulieren en te voegen informatie en documentatie.

12. Met het oog op de aanvraag voor tegemoetkoming zal het bij het ontwerp van ministerieel besluit gevoegde formulier G-Form-I-04 (en formulier G-Form-I-05 bij een (voortijdige) vervanging) moeten worden gebruikt dat de elementen, zoals beschreven in het ontwerp van ministerieel besluit, moet bevatten (waaronder de evaluatie van een proeftherapie). Op basis hiervan en op basis van een voorafgaand advies terzake van de Commissie Peer Review Neurostimulatie zal het College van artsen-directeuren van het RIZIV al dan niet akkoord geven voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering.

13. Onder het nieuw in te voeren punt. "7. Verwerking van gegevens" van artikel 1, 3° van het ontwerp van ministerieel besluit, worden de met de vergoedingsvoorwaarden (G-§09) (zoals beschreven onder punten 1 tot 4)¹⁰ gepaard gaande gegevensverwerkingen gerecapituleerd, waarbij in het bijzonder, de essentiële elementen van deze verwerkingen, onder verwijzing naar de artikelen 35septies/8 e.v. van de Ziekteverzekeringwet, worden gepreciseerd.

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 vergoedingsvoorwaarden betreffen, in het bijzonder:

- criteria betreffende de verplegingsinrichting (waaronder de aanwezigheid van 2 chirurgen met een welbepaalde competentie en expertise en 1 internist) (punt 1);
- criteria betreffende de rechthebbende (waaronder medisch/klinische inclusie- en exclusiecriteria) (punt 2);
- criteria betreffende het hulpmiddel (punt 3);
- aanvraagprocedure en formulieren (incl. akkoord van het College van artsen-directeuren na advies van de Commissie Peer Review Neurostimulatie) (punt 4).

14. Onder voormeld punt 7 wordt o.m. bepaald dat de met deze vergoedingsvoorwaarden (G-§09) gepaard gaande gegevensverwerkingen de verwezenlijking beoogt van de doeleinden waarvan sprake in artikel 35septies/8, eerste lid, 1° van de Ziekteverzekeringwet, met name:

"2° 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, na advies van de Commissie Peer Review Neurostimulatie).

15. Wat de daartoe te verwerken persoonsgegevens betreft, verwijst (voormeld punt "7. Verwerking van gegevens" van) artikel 1, 3° van het ontwerp van ministerieel besluit naar *"de gegevens (...) bepaald in de formulieren vermeld onder punten 4.1. (voormeld formulier G-Form-I-04), 4.2 (voormeld formulier G-Form-I-05) en 4.3 (voormeld formulier G-Form-I-05) en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de (Ziekteverzekeringwet)"*.

16. Voormelde formulieren betreffen de aanvraag tot tegemoetkoming in kwestie die het moet toelaten aan de Commissie Peer Review Neurostimulatie om een advies te verstrekken en vervolgens aan het College van artsen-directeurs van het RIZIV om al dan niet akkoord te gaan met een gebeurlijke tegemoetkoming door de ziekteverzekering.

17. Gelet op de beschrijving in het (ontwerp van) ministerieel besluit van de concrete voorwaarden voor een tegemoetkoming (waaronder criteria met betrekking tot competentie en expertise in de verplegingsinrichting en medisch/klinische criteria met betrekking tot de rechthebbende¹¹ evenals criteria met betrekking tot het hulpmiddel), komen de via voormelde formulieren G-Form-I-04 en G-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 informatiedoelstellingen.

¹¹ Zoals deze bijkomend door de aanvrager werd verduidelijkt als volgt: *"We willen verduidelijken dat neurostimulatie bij deze aandoening een salvage therapie (voorkomen van een majeure amputatie, betere pijncontrole (en bijgevolg levenskwaliteit) en hopelijk wondheling) is die enkel wordt terugbetaald wanneer revascularisatie niet (meer) mogelijk is. De gevraagde gegevens hebben als doel op een objectieve en contoleerbare wijze te verifiëren dat de patiënt lijdt aan een ernstig/gevorderd stadium van niet-opereerbare ischemie en dat eerdere (conventionele) behandelingsopties onvoldoende resultaat hebben opgeleverd."*

- *Informatie over eerdere revascularisaties: dit laat toe het criterium af te toetsen dat een duurzame revascularisatie hoogst onwaarschijnlijk is. Gegevens over eerdere revascularisatie-ingrepen laten toe om objectief vast te stellen dat conventionele behandelingsopties (bypasschirurgie, endovasculaire procedures, ect.) werden overwogen of toegepast en dat verdere revascularisatie technisch niet meer haalbaar is.*
- *Gegevens over eerdere (beperkte) amputaties: deze informatie laat de klinische beoordeling en objectivering van de ernst van de aandoening toe. Vorige amputaties zijn indicatoren van gevorderde ischemie met weefselverlies, het falen van de eerdere conventionele behandelingen en de mogelijke evolutie naar volledig amputatie van het lidmaat."*

18. In de mate dat de informatieverstrekking met het oog op het bekomen van een akkoord van het College van artsen-directeurs (na advies door de Commissie Peer Review Neurostimulatie) zich uitstrekt over criteria betreffende de rechthebbende (medische/klinische in- en exclusiecriteria); criteria betreffende de verplegingsinrichting én criteria betreffende het hulpmiddel zelf, 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 het ontwerp van ministerieel besluit geen bijzondere opmerkingen behoeft.

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