



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 67/2025 van 21 augustus 2025

Betreft: een ontwerp van ministerieel besluit *tot wijziging van hoofdstuk "B. Neurochirurgie" 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-2025-085)

Trefwoorden: nomenclatuur – implantaten en medische hulpmiddelen – welbepaald doeleinde – minimale gegevensverwerking – 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 4 juli 2025;

Gelet op de bijkomende stukken en de aanvullende inhoudelijke toelichting, ontvangen op 24 en 29 juli 2025;

Brengt de Autorisatie- en Adviesdienst van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit") op 21 augustus 2025 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 "B. Neurochirurgie" 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^{septies}/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^{ter} 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^{septies}/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^{septies}/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 "B. Neurochirurgie" 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 Autoriteit¹ (en diens rechtsvoorganger de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer²), enerzijds, en de Raad van State³, anderzijds, inzake de gebrekkige wettelijke omkadering van (de essentiële verwerkingselementen van) de verplichte gegevensregistraties in het licht van de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor bepaalde geneeskundige verstrekkingen, voegde de wet van 20 november 2022⁴ dienaangaande een aantal nieuwe bepalingen in de Ziekteverzekeringswet in: de nieuwe artikelen 35septies/7 tot 35septies/14 moeten tegemoetkomen aan voormelde kritiek. Deze artikelen houden een beschrijving in van de essentiële verwerkingselementen (waaronder doeleinden, gegevenscategorieën en betrokkenen, ontvangers alsook bewaartermijnen)⁵ van de verplichte gegevensregistratie als vergoedingsvoorwaarde voor bepaalde implantaten en medische hulpmiddelen. Zoals hiervoor reeds aangehaald, 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.

7. De Autoriteit stelt vast dat de ontworpen wijzigingen er o.m. in bestaan om de voorwaarden (inzonderheid de daarmee gepaard gaande verplichte gegevensregistraties) voor tegemoetkoming door de ziekteverzekering voor bepaalde verstrekkingen met betrekking tot "*neurostimulatoren van de dorsale wortel ganglion in geval van Complex Regional Pain Syndrome van de onderste ledematen*" te wijzigen, o.m. op het vlak van:

- criteria inzake competentie en expertise die aanwezig moeten zijn binnen het algologisch multidisciplinair team van de verplegingsinrichting waar zowel de indicatiestelling, de screening, de implantatie én de opvolging van de behandeling zal plaatsvinden;

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.

- onderzoek door het nationaal adviesorgaan⁶ van elke aanvraag (vergezeld van een multidisciplinair verslag van voormeld multidisciplinair team) tot implantatie van de neurostimulator in kwestie met een positief advies als resultaat;
- akkoord van de adviserend arts van de verzekeringsinstelling vóór een eerste implantatie en bij vervanging van het implantaat op basis van voormeld advies van het nationaal adviesorgaan;
- opvolging van de behandeling na implantatie door het behandelend multidisciplinair team met registratie van bepaalde gegevens en dit (telkens) binnen de 90 dagen na de opvolgingsraadpleging.

De met deze voorwaarden verplicht gepaard gaande gegevensverwerkingen (aan de hand van daartoe ontworpen modelformulieren) worden (bijkomend) 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.⁷

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 AVG⁸.

⁶ Ingevolge bevraging licht de aanvrager met betrekking tot het statuut van het 'nationaal adviesorgaan' of 'NAO' toe wat volgt: *"L'OCN est une commission Peer-Review. Il doit être considéré comme un 'tiers'. Il s'agit d'un groupe de spécialistes (des pairs) qui évaluent les dossiers et formulent des avis pour une autorité ou pour les médecins-conseils. Dans ce cas-ci, c'est le médecin-conseil qui prendra la décision finale. L'OCN est composé de représentants d'associations scientifiques (BPS, VAVP, GRID, SSBe, BNS, BSSFN). Les organismes assureurs (ci-après les OA) (médecins-directeurs et/ou médecins-conseil), les membres de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux (CRIDM) ou l'INAMI peuvent être présents aux réunions de l'organe consultatif national (OCN). Les membres de l'OCN sont désignés par l'INAMI mais ne sont pas des membres du personnel de l'INAMI."*

⁷ 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)

⁸ 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: (...)"*

10. Krachtens artikel 22 van de Grondwet⁹, 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 zijn¹⁰. 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.

11. De Autoriteit wijst er voorts op dat omzichtig moet worden omgesprongen met 'specifieke gegevensbeschermingsbepalingen', zoals *in casu* het nieuw in te voeren punt "7. Verwerking van de gegevens" van artikel 1, 2° van het ontwerp van ministerieel besluit. Er moet over gewaakt worden dat dergelijke bepalingen niet de vorm aannemen van een 'catch all' bepaling waarin in één lid alle onderscheiden doeleinden worden opgelijst, in een ander lid alle te verwerken persoonsgegevens van de verschillende betrokkenen, in nog een ander lid alle gebeurlijke ontvangers van deze gegevens, ... zonder dat deze verwerkingselementen daarbij logisch aan elkaar worden gekoppeld. Dergelijke 'catch all' bepalingen kunnen immers contra-productief werken op het vlak van voorzienbaarheid en kunnen zelfs eerder afbreuk doen aan de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen, in de mate dat het bij dergelijke bepalingen voor de betrokkenen onduidelijk kan zijn welke gegevens, in welke omstandigheden voor welke concrete doeleinden/opdrachten zullen worden verwerkt en in de mate dat dergelijke bepalingen, ten onrechte, de indruk kunnen wekken dat de verwerkingsverantwoordelijke in kwestie op legitieme wijze voor elk van de geïdentificeerde doeleinden het geheel aan opgelijste gegevens zou kunnen verwerken. Een meer genuanceerde uiteenzetting van welke persoonsgegevens van welke betrokkenen noodzakelijk zijn ter verwezenlijking van welk van de opgelijste doeleinden, dringt zich op.¹¹

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; (...).".

⁹ 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".

¹⁰ Zie ook overweging 41 van de AVG.

¹¹ De Autoriteit wees reeds meermaals op het gevaar van 'specifieke gegevensbeschermingshoofdstukken of -bepalingen' waarin op ongenueerde wijze een opelijsting wordt gemaakt van verschillende essentiële verwerkingselementen zonder deze onderling logisch aan elkaar te linken waardoor voorzienbaarheid en gegevensbescherming in het gedrang kunnen komen. Zie hiervoor o.m. advies nr. 169/2023 van 18 december 2023 betreffende een voorontwerp van decreet tot wijziging van het decreet van 20 januari 2012 houdende regeling van de interlandelijke adoptie van kinderen, wat betreft de begeleiding bij interlandelijke adoptie, het decreet van 29 juni 2012 houdende de organisatie van pleegzorg en het decreet Binnenlandse Adoptie van 3 juli 2015 wat betreft de invoering van een gezamenlijk voortraject pleegzorg-adoptie (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-169-2023.pdf>; randnrs. 16-19); advies nr. 117/2023 van 18 juli 2023 betreffende een voorontwerp van decreet tot wijziging van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, wat betreft de lokale besturen, de initiatieven met betrekking tot biotische factoren, de initiatieven met betrekking tot fysische en chemische factoren, de initiatieven met betrekking tot gezondheidsimpact door klimaatverandering en de verwerking van persoonsgegevens (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-117-2023.pdf>; randnrs. 10-15) en advies nr. 138/2020 van 18 december 2020 met betrekking tot een ontwerp van koninklijk besluit betreffende de registratie en de

2. Gegevensverwerkingen als voorwaarde voor een tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor bepaalde verstrekkingen betreffende de neurostimulatoren van de dorsale wortel ganglion in geval van Complex Regional Pain Syndrome van de onderste ledematen¹² (B-§13)

12. Artikel 1, 2° van het ontwerp van ministerieel besluit strekt er, in het bijzonder, toe de vergoedingsvoorwaarde B-§13 (inzonderheid de daarmee gepaard gaande verplichte gegevensregistraties) te wijzigen en daarbij de tegemoetkoming (o.m.) afhankelijk te maken van:

- een aantal criteria voor de verplegingsinrichting waar zowel de indicatiestelling, de screening, de implantatie én de opvolging van de behandeling zal plaatsvinden: de aanwezigheid van welbepaalde competentie, expertise en beroepservaring in hoofde van het multidisciplinair team van artsen-specialisten binnen de verplegingsinrichting dewelke zal moeten worden aangetoond aan de hand van het daartoe ontworpen formulier B-Form-II-05 en
- een onderzoek van elke aanvraag tot implantatie van de neurostimulator in kwestie door het nationaal adviesorgaan hetwelk moet resulteren in een positief advies van de meerderheid van de leden van dit nationaal adviesorgaan, waarbij de aanvraag moet worden ingediend aan de hand van een daartoe ontworpen (en online in te vullen) formulier B-Form-I-17, waarvan deel I een eerste implantatie betreft (I.A voor de proeftherapie en I.B voor de definitieve implantatie) en deel II een vervanging van het implantaat betreft, steeds vergezeld van een gevalideerd multidisciplinair verslag van het multidisciplinair team van de betrokken verplegingsinrichting en
- een akkoord van de adviserend arts van de verzekeringsinstelling op basis van voormelde informatie, het advies van het nationaal adviesorgaan in het bijzonder en
- opvolging van de behandeling na implantatie door het behandelend multidisciplinair team met registratie van de gegevens vermeld in deel III van formulier B-Form-I-17 en dit (telkens) binnen de 90 dagen na de opvolgingsraadpleging.

13. Onder punt "7. Verwerking van de gegevens" van artikel 1, 2° van het ontwerp van ministerieel besluit wordt o.m. gepreciseerd dat de met deze vergoedingsvoorwaarde B-§13 gepaard gaande gegevensverwerkingen de verwezenlijking beoogt van alle doeleinden waarvan sprake in artikel 35septies/8, 1°, 2°, 3° en 4° van de Ziekteverzekeringswet, met name:

"1° het informeren, door middel van niet gepseudonimiseerde gegevens, van de verzekeringsinstellingen of de organen van het Instituut die belast zijn met het uitbrengen van een

verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19 (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr-138-2020-van-18-december-2020.pdf>; randnr. 19).

¹² In het ontwerp van ministerieel besluit worden de nomenclatuurnummers van de prestaties/verstrekkingen in kwestie *in extenso* opgelijst.

advies, een akkoord of een machtiging met het oog op het toekennen van een vergoeding, voorzien bij of krachtens de wet” en

”2° de controle, door middel van niet-gepseudonimiseerde gegevens, op de inachtnaam van de voorwaarden opgelegd voor de vergoeding van de verstrekking alsook op het verband tussen de kost van de verstrekking voor zowel de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging als voor de patiënten en diens therapeutische waarde” en

”3° de vergelijkende evaluatie, door middel van gepseudonimiseerde gegevens, van de verstrekkingen vanuit het oogpunt van de snelheid van de zorgverlening en de efficiëntie ervan” en

”4° de beoordeling, door middel van gepseudonimiseerde gegevens, van de geschiktheid van de vergoeding, zijnde de tenlasteneming door de verplichte verzekering van huidige of nieuwe uitgaven in de geneeskundige verzorging, in overeenstemming met de wettelijke opdracht van het Instituut tot organisatie en beheer van de verzekering voor geneeskundige verzorging”.

14. Wat de laatste twee doelstellingen betreft, vermeld onder voormelde punten 3° en 4°, bevroeg de Autoriteit de aanvrager naar de concrete invulling ervan in het ontwerp van ministerieel besluit.

De aanvrager repliceert: *”Ceci est indiqué en rapport avec le point 8 de la condition de remboursement: ”8. Allerlei. De Commissie kan ten allen tijde aan het NAO een evaluatie met verslag vragen. De aard van de gevraagde evaluatie wordt door de Commissie vastgesteld.”*

De aanvrager licht zijn repliek nog bijkomend toe als volgt: *”Ceci veut dire que la Commission ne demandera un rapport à l’OCN que lorsqu’elle l’estime réellement nécessaire et précisera à ce moment-là le type d’analyse qui doit être effectué sur les données. (...) La phrase ajoutée sous le point 8. Divers, se veut générique afin de permettre à la commission de demander un rapport en cas de besoin. Il n’est pas possible de définir a priori l’utilisation qui sera faite de ces données, mais l’enregistrement des données dans ce registre a, en plus de la digitalisation des procédures, pour but de pouvoir utiliser ces données au cas où cela s’avèrerait nécessaire. Par exemple pour peaufiner l’indication, adapter la condition de remboursement ou vérifier la durée de vie d’un certain type de dispositif. Par rapport à l’application clinique limitée qui était en cours jusqu’à présent, nous nous attendons à un meilleur enregistrement des données (primo implantation, remplacement + suivi) ce qui pourrait s’avérer plus utile pour un rapport futur.”*

15. Het gaat niet op om in het uitvoeringsbesluit (dat tot doel heeft het algemeen wettelijk kader van artikel 35septies/7 e.v. van de Ziekteverzekeringswet nader te bepalen) de essentiële elementen van de gegevensverwerking als onderdeel van de vergoedingsvoorwaarden dermate ruim en allesomvattend te beschrijven (zoals *in casu* gebeurt in punt *”8. Allerlei”* waarnaar de aanvrager verwijst) 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.

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).

16. Inzonderheid onduidelijkheid omtrent het te verwezenlijken doeleinde, dat de hoeksteen van een gegevensverwerking uitmaakt, verhindert daarenboven om ook de andere gegevensbeschermingsbeginselen, inzonderheid het beginsel van minimale gegevensverwerking en de bewaartermijn, te toetsen. Artikel 5.1, b) van de AVG schrijft daarom ook uitdrukkelijk voor dat persoonsgegevens moeten worden verzameld en verwerkt voor 'welbepaalde' en uitdrukkelijk omschreven doeleinden. Bijkomende precisering van "*een evaluatie*" onder voormeld punt 8 van artikel 1, 2° van het ontwerp van ministerieel besluit als concretisering van de kaderdoeleinden waarvan sprake onder voormelde punten 3° en 4° van artikel 35septies/8 van de Ziekteverzekeringswet, dringt zich op.

17. Wat de, ter verwezenlijking van alle voormelde doeleinden¹³, te verwerken persoonsgegevens betreft, beperkt punt "7. *Verwerking van gegevens*" van artikel 1, 2° van het ontwerp van ministerieel besluit zich, zonder nuancering in het licht van de onderscheiden doeleinden, tot de vermelding van "*de gegevens (...) bepaald in de formulieren vermeld onder punten 1.2 en 4 en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de (Ziekteverzekeringswet)*".

18. Voormelde "*gegevens bepaald in de formulieren vermeld onder punt 1.2*" (meer bepaald formulier B-Form-II-05 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.

19. Voormelde "*gegevens bepaald in de formulieren vermeld onder punt 4*" (meer bepaald formulier B-Form-I-17, in al zijn onderdelen: delen I.A, I.B en delen II en III, gevoegd als bijlage bij het ontwerp van ministerieel besluit) betreffen de aanvragen tot en opvolging van de implantatie van de neurostimulator in kwestie, welke steeds vergezeld gaan van stofferende multidisciplinaire medische verslagen. Deze moeten het nationaal adviesorgaan toelaten terzake advies uit te brengen op basis waarvan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling een beslissing kan nemen inzake

¹³ Zie de voorafgaande algemene opmerking inzake (een correcte invulling en implementatie van) het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel met aandacht voor weergave van de logische link tussen de onderscheiden essentiële verwerkingselementen onder randnr. 11 van onderhavig advies.

de tegemoetkoming door de ziekteverzekering voor de aan de implantatie van de neurostimulator gelinkte verstrekkingen.

20. In de mate dat dergelijke 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) veelal ter zake dienend en niet overmatig voor ter verwezenlijking van voormelde operationele informatie- en controledoeleinden.

21. De Autoriteit bevroeg de aanvrager evenwel omtrent de opgave die in voormeld aanvraagformulier B-Form-I-17 moet worden gedaan van de 'tewerkstellingsstatus' van de betrokken patiënt, meer bepaald: wat hieronder moet worden verstaan en waar in het ontwerp van ministerieel besluit een link kan worden gevonden voor registratie en verwerking van dit informatiegegeven. De aanvrager verwijst daarvoor naar een passage in de door hem verstrekte Nota CTIIMH nr. 2025/186 die door het RIZIV werd voorbereid naar aanleiding van de voorgenomen wijziging van vergoedingsvoorwaarde B-§13 en waarin wordt gestipuleerd: *"De status van arbeidsongeschiktheid wordt voor aanvang van de proefstimulatie en in de opvolgingsmomenten opgevraagd. Dit zou informatie over het effect op arbeidsrevalidatie moeten opleveren."* Bij de online registratie kan, volgens de bijkomende toelichting van de aanvrager, een keuze worden gemaakt tussen: *"schoolgaand – gepensioneerd – werkend (betaalde tewerkstelling): ...% - arbeidsongeschikt (< 1 jaar) – met invaliditeit (> 1 jaar) – werkloos – verzekering (bv. arbeidsongevallenverzekering) – OCMW leefloon – vrijwilligerswerk"*.

22. De Autoriteit stelt vast dat voormelde passage uit de Nota van het RIZIV voor dit onderdeel kennelijk geen weerslag heeft gekregen in de tekst van het ontwerp van ministerieel besluit. Voor zover en in de mate dat de vergoedingsvoorwaarde B-§13 voor bepaalde verstrekkingen betreffende de implantatie van een neurostimulator, volgens de bewoordingen van het ontwerp van ministerieel besluit, geen betrekking lijken te hebben op tewerkstelling van de betrokken patiënt, komt de vermelding ervan in formulier B-Form-I-17 dan ook irrelevant voor in het kader van voormelde beoordeling/advies van het nationaal adviesorgaan en het akkoord terzake van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. Ofwel moet het ontwerp van ministerieel besluit op dit punt worden aangevuld (nl. kennis over de (evolutie van) tewerkstellingsstatus van de betrokken patiënt) en zoniet, dringt schrapping van de 'tewerkstellingsstatus' in voormeld formulier B-Form-I-17 zich, wegens overmatig (in het licht van artikel 5.1. c) AVG), op.

OM DEZE REDENEN

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

- precisering van "*een evaluatie*" onder punt "*8. Allerlei*" als concretisering van de kaderdoeleinden waarvan sprake onder punten 3° en 4° van artikel 35^{septies}/8 van de Ziekteverzekeringswet (zie randnrs. 15 en 16)
- opname van kennis over de (evolutie van de) tewerkstellingsstatus van de betrokken patiënt als onderdeel van de vergoedingsvoorwaarden, bij gebreke waarin schrapping van deze 'tewerkstellingsstatus' in formulier B-Form-I-17 zich opdringt wegens overmatig (zie randnr. 22);

Wijst op het belang van:

- een correcte invulling en implementering van het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel met aandacht voor weergave van de logische link tussen de onderscheiden essentiële verwerkingselementen, inzonderheid doeleinde en daartoe te verwerken persoonsgegevens (zie randnrs. 10 en 11).

Voor de Autorisatie- en Adviesdienst,
Alexandra Jaspar, Directeur