



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 55/2026 van 25 maart 2026

Betreft: Advies m.b.t. een ontwerp van ministerieel besluit *tot wijziging van hoofdstuk "B. Neurochirurgie" 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-2026-010)

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 14 januari 2026;

Gelet op de bijkomende inhoudelijke toelichting, ontvangen op 19 februari 2026;

Brengt de Autorisatie- en Adviesdienst van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit") op 25 maart 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 "B. Neurochirurgie" 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 "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 lijst 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 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 B-§10 (voor verstrekkingen betreffende implanteerbare pompen in geval van neurogene pijnen) en B-§11 (voor verstrekkingen betreffende neurostimulatoren en toebehoren voor diepe hersenstimulatie

in geval van obsessieve compulsieve stoornis) gepaard gaande verplichte gegevensregistraties en -verwerkingen.

6. Ingevolge kritische adviezen van de Autoriteit¹ (en diens rechtsvoorganger de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer²), enerzijds, en de Raad van State³, anderzijds, inzake de gebrekkige wettelijke omkadering van (de essentiële verwerkingselementen van) de verplichte gegevensregistraties in het licht van de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor bepaalde geneeskundige verstrekkingen, voegde de wet van 20 november 2022⁴ dienaangaande een aantal nieuwe bepalingen in de Ziekteverzekeringswet in: de nieuwe artikelen 35septies/7 tot 35septies/14 moeten tegemoetkomen aan voormelde kritiek. Deze artikelen houden een algemene beschrijving in van de essentiële verwerkingselementen (waaronder doeleinden, gegevenscategorieën en betrokkenen, ontvangers alsook bewaartermijnen)⁵ van de verplichte gegevensregistratie als vergoedingsvoorwaarde voor bepaalde implantaten en medische hulpmiddelen. Zoals hiervoor reeds aangehaald, wordt dit (algemeen) kader, in toepassing van artikel 35septies/1, §2, derde lid, van de Ziekteverzekeringswet, in voorkomend geval, voor welbepaalde verstrekkingen door de minister nader geconcretiseerd en gepreciseerd.

7. De Autoriteit stelt vast dat de ontworpen wijzigingen er o.m. in bestaan om de voorwaarden voor tegemoetkoming door de ziekteverzekering voor bepaalde verstrekkingen met betrekking tot implantaten ter behandeling van neurogene pijnen (B-§10) en implantaten en toebehoren voor hersenstimulatie bij obsessieve compulsieve stoornis (B-§11), 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, inzonderheid de organisatie van een permanentie in neurochirurgie en neurologie waarbij welbepaalde competentie en expertise aanwezig moet zijn in hoofde van het multidisciplinair team en diens artsen;
- de aanvraagprocedure voor tegemoetkoming (waaronder een gebeurlijk akkoord van de adviserend arts of het College van artsen-directeurs van het RIZIV, al dan niet op basis van een advies van een Commissie Peer Review) 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 Ziekteverzekeringswet.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 (Ziekteverzekeringswet), 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

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 implanteerbare pompen in geval van neurogene pijnen (B-§10)

11. Artikel 1, 2° van het ontwerp van ministerieel besluit strekt er, in het bijzonder, toe de vergoedingsvoorwaarden B-§10 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 B-Form-I-01 moeten worden gebruikt dat de elementen, zoals beschreven in het ontwerp van ministerieel besluit, moet bevatten (waaronder de evaluatie van een proeftherapie en, ingeval van voortijdige vervanging van het implantaat, een omstandig medisch verslag ter staving van deze vervanging), op basis waarvan de adviserend arts van het RIZIV al dan niet akkoord zal geven voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering.

13. Onder het nieuw in te voeren punt. "7. *Verwerking van gegevens*" van artikel 1, 2° van het ontwerp van ministerieel besluit, worden de met de vergoedingsvoorwaarden (B-§10) (zoals beschreven onder punten 2 en 4)¹⁰ 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.

14. Onder voormeld punt 7 wordt o.m. bepaald dat de met deze vergoedingsvoorwaarden (B-§10) gepaard gaande gegevensverwerkingen de verwezenlijking beoogt van de doeleinden waarvan sprake in artikel 35*septies*/8, eerste lid, 1° 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".

⁹ Zie ook overweging 41 van de AVG.

¹⁰ De vergoedingsvoorwaarden betreffen, in het bijzonder:

- criteria betreffende de rechthebbende, waaronder (medische) inclusie- en exclusiecriteria (punt 2);
- aanvraagprocedure (incl. akkoord van de adviserend arts) (punt 4).

"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".

15. 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 onder punten 4.1. en 4.3 en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de (Ziekteverzekeringswet)".

16. De Autoriteit bevroeg de aanvrager omtrent de relevantie van "psychologische en/of psychiatrische balans" en de "socioprofessionele situatie", welke worden opgevraagd via voormeld formulier B-Form-I-01, nu de in het ontwerp van ministerieel besluit thans beschreven criteria betreffende de rechthebbende geenszins betrekking lijken te hebben of gelinkt te zijn aan de psychologische/psychiatrische en/of socioprofessionele situatie van de betrokkenen.

17. De aanvrager licht toe:

- "Le bilan psychologique/psychiatrique va permettre d'évaluer l'impact/l'efficacité de la thérapie d'essai sur le patient au niveau psychologique. Ceci fait partie de l'évaluation complète du patient. Ce bilan doit aussi démontrer que le patient est capable d'utiliser la pompe et confirmer que l'indication est correcte." en
- wat de socioprofessionele situatie betreft: "ce critère permet de vérifier si la thérapie d'essais a permis une réadaptation professionnelle. Il est demandé avant de commencer la thérapie d'essai et après-celle-ci".

18. Voor zover en in de mate dat de vergoedingsvoorwaarden B-§10 voor bepaalde verstrekkingen met betrekking tot implantaten ter behandeling van neurogene pijnen, volgens de bewoordingen van het ontwerp van ministerieel besluit, geen betrekking lijken te hebben op de psychologische en/of psychiatrische balans, noch op de socioprofessionele situatie van de betrokken patiënten, komt de opvraging en inzameling ervan via voormeld formulier B-Form-I-01, irrelevant voor in het kader van voormelde beoordeling/akkoord terzake van de adviserend arts van het RIZIV.

19. Ofwel moet het ontwerp van ministerieel besluit (en de daarin beschreven vergoedingscriteria) op dit punt worden aangevuld (nl. kennis over de (evolutie van) de psychologische/psychiatrische en/of socioprofessionele situatie van de betrokkenen) en zoniet, dringt schrapping van deze informatie-elementen (waarvan de psychologische/psychiatrische situatie als uitermate gevoelig moet worden gekwalificeerd) in voormeld formulier B-Form-I-01 zich op wegens overmatig en dus in strijd met artikel 5.1.c) AVG.

20. In de mate dat de informatieverstrekking met het oog op het bekomen van een akkoord van de adviserend arts zich lijkt uit te strekken over alle criteria betreffende de rechthebbende (medische/klinische inclusie- en exclusiecriteria, enerzijds, en de proeftherapie, anderzijds) evenals de criteria betreffende het hulpmiddel zelf, komt de (ongenuanceerde) verwijzing naar 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.

3. Gegevensverwerkingen als voorwaarde voor een tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor bepaalde verstrekkingen betreffende neurostimulatoren en toebehoren voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve compulsieve stoornis (B-§11)

21. Artikel 1, 3° van het ontwerp van ministerieel besluit strekt er, in het bijzonder, toe de vergoedingsvoorwaarden B-§11 te wijzigen, zowel op het vlak van de criteria waaraan de betrokken verplegingsinrichting waar de ingreep/implantatie zal worden uitgevoerd, moet voldoen, als op het vlak van de te doorlopen aanvraagprocedure en de daarbij te hanteren formulieren en toe te voegen documentatie.

22. Aan de hand van het bij het ontwerp van ministerieel besluit gevoegde formulier B-Form-II-03, zal verplegingsinrichting -om voor de uitvoering van de verstrekkingen in kwestie in aanmerking te komen- de aanwezigheid moeten aantonen van welbepaalde competentie en expertise in hoofde van het multidisciplinair team en diens artsen.

23. Met het oog op de aanvraag voor tegemoetkoming zal het bij het ontwerp van ministerieel besluit gevoegde formulier B-Form-I-10 (en formulier B-Form-I-11 bij een (voortijdige) vervanging) moeten worden gebruikt dat de elementen, zoals beschreven in het ontwerp van ministerieel besluit, moet bevatten (waaronder medisch/psychiatrische voorgeschiedenis, de resultaten van de Yale Brown Obsessive-Compulsive Scale, alsook reeds gevolgde behandelingen en therapieën) en dat moet vergezeld gaan van een verklaring van geïnformeerde toestemming van de betrokken patiënt (met de implantatie) en een tweede onafhankelijk psychiatrisch advies. Op basis hiervan en op basis van een advies terzake van de Commissie Peer Review zal het College van artsen-directeurs van het RIZIV al dan niet akkoord geven voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering.

24. 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 (B-§11) (zoals

beschreven onder punten 1, 2 en 4)¹¹ 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.

25. Onder voormeld punt 7 wordt o.m. bepaald dat de met deze vergoedingsvoorwaarden (B-§11) gepaard gaande gegevensverwerkingen de verwezenlijking beoogt van de doeleinden waarvan sprake in artikel 35septies/8, eerste lid, 1° en 2° 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, na advies van de Commissie Peer Review);

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 in de verplegingsinrichting waar de ingreep zal doorgaan)

26. 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 1.2 (voormeld formulier B-Form-II-03), 4.1 (voormeld formulier B-Form-I-10), 4.2 (voormeld formulier B-Form-I-11) en 4.3 (voormeld formulier B-Form-I-11) en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de (Ziekteverzekeringwet) "*

27. De Autoriteit bevroeg de aanvrager ook hier (zie ook randnr. 16 e.v. van onderhavig advies) omtrent de relevantie van de "werkstatus", welke wordt opgevraagd via voormeld formulier B-Form-I-10, nu de in het ontwerp van ministerieel besluit thans beschreven criteria betreffende de rechthebbende geenszins betrekking lijken te hebben of gelinkt zijn aan diens werkstatus. De aanvrager licht toe: *"le statut d'emploi est demandé afin de vérifier si le traitement a permis une réadaptation professionnelle"*. De Autoriteit verwijst naar haar bemerkingen onder randnr. 18 en 19 van onderhavig advies in het licht van de principe van minimale gegevensverwerking (artikel 5.1.c) AVG), welke ook hier *mutatis mutandis* onverkort gelden.

¹¹ De vergoedingsvoorwaarden betreffen, in het bijzonder:

- criteria betreffende de verplegingsinrichting, waaronder de daarbinnen vereiste competentie en expertise (punt 1);
- criteria betreffende de rechthebbende, waaronder (medische) inclusie- en exclusiecriteria (punt 2);
- aanvraagprocedure (waaronder akkoord van College van artsen-directeurs na advies Commissie Peer Review) (punt 4).

28. In de mate dat voormelde controledoeleinden, enerzijds, en de informatieverstrekking met het oog op het bekomen van een akkoord van het College van artsen-directeurs (na advies van de Commissie Peer Review), anderzijds, zich lijken uit te strekken over alle vergoedingscriteria (zowel deze betreffende de verplegingsinrichting als deze betreffende de rechthebbende (medische/klinische inclusie- en exclusiecriteria) evenals de criteria betreffende het hulpmiddel zelf, komt de verwijzing naar alle in artikel 35^{septies}/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.

29. Artikel 1, 3° van het ontwerp van ministerieel besluit voegt, tot slot, ook een nieuw punt "8. *Varia*" toe aan de vergoedingsvoorwaarden B-§11, meer bepaald: *"De Commissie kan ten allen tijde aan de Commissie Peer Review een evaluatie met verslag vragen. De aard van de gevraagde evaluatie wordt door de Commissie vastgesteld."*

30. Voor zover deze niet nader beschreven en afgebakende *"evaluatie met verslag"* een verwerking van persoonsgegevens zou vereisen (wat geenszins kan worden uitgesloten en eerder waarschijnlijk voorkomt), schendt deze bepaling zonder meer het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel, zoals hiervoor onder randnr. 10 beschreven. Dergelijke vage, ruime en allesomvattende bepaling 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).

31. 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 en afbakening van *"een evaluatie"* onder voormeld punt 8 van artikel 1, 3° van het ontwerp van ministerieel besluit, dringt zich op.

32. Voor zover voormelde *"evaluatie"* (beleidsondersteunend) wetenschappelijk en/of statistisch onderzoek uitmaakt, brengt de Autoriteit de toepasselijkheid van artikel 89.1 AVG in herinnering. Dergelijke onderzoeksverwerkingen moeten worden omkaderd door passende waarborgen waarbij technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de naleving van het beginsel van de minimale gegevensverwerking te verzekeren. Wanneer dergelijke doeleinden kunnen worden verwezenlijkt door (verdere) verwerking die de identificatie van de betrokkenen niet of niet langer toelaat, dient op deze wijze te werk te worden gegaan.

33. De (verdere) verwerking voor wetenschappelijke en statistische (beleidsondersteunende) doeleinden gebeurt dus bij voorkeur aan de hand van anonieme gegevens¹². Indien het niet mogelijk is om met anonieme gegevens het beoogde verwerkingsdoeleinde te bereiken, kunnen gepseudonimiseerde¹³ persoonsgegevens worden gebruikt.

34. Zoals gebruikelijk, herhaalt de Autoriteit in dit verband dat de identificatie van een persoon niet enkel slaat op de mogelijkheid om zijn naam en/of adres te achterhalen maar eveneens op de mogelijkheid om hem te identificeren via een proces van individualisering, correlatie of gevolgtrekking. Transparantie m.b.t. de gebruikte anonimiseringsmethode en een analyse van de risico's verbonden aan heridentificatie zijn elementen die bijdragen tot een weloverwogen aanpak van het anonimisatieproces. Voor het overige verwijst de Autoriteit naar advies 05/2014 van de Werkgroep «Artikel 29» over gegevensbescherming, voorganger van het Europees Comité voor gegevensbescherming, over de anonimiseringstechnieken¹⁴.

35. Als er sprake is van pseudonimisering (en niet anonimisering) :

- moet worden verwezen naar de verslagen van het Europees Agentschap voor Cyberbeveiliging betreffende technieken en goede praktijken voor pseudonimisering¹⁵;
- moet deze verwerking worden omkaderd met alle vereiste waarborgen en moet ze voldoen aan de heersende beginselen ter zake¹⁶.

OM DEZE REDENEN

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

- opname van kennis over de (evolutie van) de psychologische en/of psychiatrische balans evenals de socioprofessionele situatie van de betrokken patiënt als onderdeel van de

¹² Anonieme gegevens: informatie die niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon kan worden gekoppeld (art. 4.1) AVG, *a contrario*).

¹³ "Pseudonimisering: het verwerken van persoonsgegevens op zodanige wijze dat de persoonsgegevens niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld." (zie artikel 4.5) AVG).

¹⁴ Dit advies is beschikbaar op volgend adres: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_nl.pdf

¹⁵ ENISA: <https://www.enisa.europa.eu/publications/data-pseudonymisation-advanced-techniques-and-use-cases> en <https://www.enisa.europa.eu/news/enisa-news/enisa-proposes-best-practices-and-techniques-for-pseudonymisation>.

¹⁶ Hetzelfde geldt voor het proportionaliteitsbeginsel dat verwijst naar het specifiekere beginsel van "minimale gegevensverwerking" dat inhoudt dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt, overeenkomstig artikel 5, § 1, c), van de AVG.

vergoedingsvoorwaarden, bij gebreke waaraan schrapping ervan in formulier B-Form-I-01 zich opdringt wegens overmatig (zie randnrs. 18 en 19);

- opname van kennis over de (evolutie van) de "werkstatus" van de betrokken patiënt als onderdeel van de vergoedingsvoorwaarden, bij gebreke waaraan schrapping ervan in formulier B-Form-I-10 zich opdringt (zie randnr. 27);
- bijkomende precisering en afbakening van "*een evaluatie*" onder nieuw punt 8 in het licht van het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel (zie randnr. 31).

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