



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 03/2026 van 14 januari 2026

Betreft: Advies m.b.t. een ontwerp van ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel" 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-2025-191)

Trefwoorden: nomenclatuur – implantaten en medische hulpmiddelen – 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 7 november 2025;

Gelet op de bijkomende stukken, ontvangen op 19 november 2025 en de aanvullende inhoudelijke toelichting, ontvangen op 24 december 2025 en op 9 januari 2026;

Brengt de Autorisatie- en Adviesdienst van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit") op 14 januari 2026 het volgende advies uit:

Enkel adviezen met betrekking tot ontwerpen en voorstellen met rang van wet, die uitgaan van de federale overheid, het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie worden zowel in het Nederlands als in het Frans door de Autoriteit gepubliceerd. De 'Originele versie' is de versie die gevalideerd werd.

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 "E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel" 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 *"E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel"* 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 vergoedingsvoorwaarde E-§04 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 (E-§04) voor tegemoetkoming door de ziekteverzekering voor bepaalde verstrekkingen met betrekking tot implantaten ter behandeling van fecale incontinentie te wijzigen, in het bijzonder op het vlak van de criteria voor de campus van de verplegingsinrichting waar de ingreep zal plaatsvinden, inzonderheid de aanwezigheid van de nodige competentie, expertise en beroepservaring in hoofde van de implanterend arts-specialist en het multidisciplinair team waar hij deel van uitmaakt.

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 randnr. 9 en 10 van onderhavig advies inzake het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel.

De met vergoedingsvoorwaarden (E-§04) verplicht gepaard gaande gegevensverwerkingen (waaronder deze inzake expertise binnen de verplegingsinrichting) worden omkaderd in een (nieuw in te voegen) punt "7. *Verwerking van de gegevens*" en dit onder verwijzing naar (voormelde) artikelen 35septies/8 e.v. van de Ziekteverzekeringswet.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 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.

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 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.

2. Gegevensverwerkingen als voorwaarde voor een tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor bepaalde verstrekkingen betreffende implantaten ter behandeling van fecale incontinentie¹⁰ (E-§04)

11. Artikel 1, 1° van het ontwerp van ministerieel besluit strekt er, in het bijzonder, toe de vergoedingsvoorwaarden E-§04 te wijzigen en daarbij de tegemoetkoming (o.m.) afhankelijk te maken van een aantal criteria met betrekking tot de campus van de verplegingsinrichting waar de ingreep/implantatie zal worden uitgevoerd: deze verplegingsinrichting moet de aanwezigheid van bepaalde expertise en competentie evenals beroepservaring en -opleiding (inzonderheid in hoofde van de implanterend arts-specialist en het multidisciplinair team waar hij deel van uitmaakt) kunnen aantonen. Dit gebeurt aan de hand van een daartoe ontworpen formulier E-Form-II-02 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 door oplijsting van een aantal relevante gepresteerde verstrekkingen welke worden gecontroleerd:

- hetzij 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,
- hetzij op basis van een bij het formulier E-Form-II-02 te voegen verklaring van de (superviserend) implanterend arts-specialist inzake welomschreven uitgevoerde implantaties, vergezeld van aanvullende bewijsstukken zoals geanonimiseerde operatieprotocollen.

12. Het ontwerp van ministerieel besluit preciseert inzake voormelde 'geanonimiseerde operatieprotocollen' dat ze de identificatie mogelijk moeten maken van *"ten minste de hoofdoperator, de verplegingsinrichting waar de ingreep werd uitgevoerd, de (eventuele) superviserende implanterend arts-specialist, de uitgevoerde ingreep, het type geïmplanteerd materiaal en de datum van de ingreep"* en *"de initialen van de patiënt moeten eveneens worden vermeld"*.

13. De Autoriteit bevroeg de aanvrager inzake de draagwijdte van deze 'geanonimiseerde operatieprotocollen' en, in het bijzonder, omtrent de noodzaak van vermelding van 'de initialen van de patiënt'. De aanvrager repliceert als volgt: *"Met geanonimiseerd wordt verwezen naar ontdaan van naam en voornaam patiënt. (...) Enkel initialen blijven aanwezig, dit met het oog op eventuele controle op effectieve uitvoering vanuit de controlediensten."* En *"Met betrekking tot uw vraag rond de initialen*

¹⁰ In het door het ontwerp van ministerieel besluit te wijzigen hoofdstuk "E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel" van de lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014, worden de nomenclatuurnummers van de prestaties/verstrekkingen in kwestie *in extenso* opgelijst.

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.

van de patiënt, kunnen we antwoorden dat de vermelding ervan eventuele controle in de verplegingsinrichting mogelijk moet maken. De Dienst geneeskundige evaluatie en controle kan in het kader van haar bevoegdheden ter plaatse in administratieve stukken de conformiteit verifiëren met de verklaringen op het betrokken formulier.”

14. De Autoriteit neemt akte van voormelde rechtvaardiging maar stelt daarbij vast dat dienvolgens bezwaarlijk kan worden gesproken van ‘geanonimiseerde’ operatieprotocollen. Immers, in navolging van artikel 4.1 AVG *a contrario* zijn gegevens maar ‘anoniem’ of ‘geanonimiseerd’ voor zover deze niet (meer) aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijk kan worden gekoppeld.

15. De Autoriteit adviseert dan ook om in het ontwerp van ministerieel besluit het woord ‘geanonimiseerd’ te vervangen door ‘waarin naam en voornaam van de patiënt worden herleid tot diens initialen’.

16. De Autoriteit wijst er daarbij eveneens op dat, in het licht van het beginsel van minimale gegevensverwerking (art. 5.1, c) AVG), de met het oog op de verwezenlijking van het beoogde doeleinde noodzakelijk te verwerken persoonsgegevens ‘exhaustief’ en ‘limitatief’ moeten worden beschreven, waarbij ‘open’ olijstingen (a.d.h.v. ‘ten minste’ of ‘bijvoorbeeld’ of ‘zoals’) moeten worden vermeden. Het ontwerp van ministerieel besluit (inzonderheid het te vervangen punt 1.2, b) en c)) dient dan ook in die zin te worden herwerkt.

17. 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 (E-§04) (zoals beschreven onder punten 1 tot 6)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.

18. Onder voormeld punt 7 wordt o.m. bepaald dat de met deze vergoedingsvoorwaarden (E-§04) gepaard gaande gegevensverwerkingen de verwezenlijking beoogt van de doeleinden waarvan sprake in artikel 35*septies*/8, eerste lid, 2° van de Ziekteverzekeringwet, 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

¹² De vergoedingsvoorwaarden betreffen, in het bijzonder:

- criteria betreffende de verplegingsinrichting, waaronder de daarbinnen vereiste competentie en expertise (punt 1), welke ingevolge het ontwerp van ministerieel besluit worden gewijzigd;
- criteria betreffende de rechthebbende, waaronder (medische) inclusie- en exclusiecriteria (punt 2);
- criteria betreffende het hulpmiddel (punt 3);
- een gebeurlijke evaluatie met verslag door de Belgische Sectie voor Colorectale Heelkunde van de Koninklijk Belgisch Genootschap voor Heelkunde (punt 6).

van de verstrekking voor zowel de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging als voor de patiënten en diens therapeutische waarde”.

19. 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 het formulier vermeld onder punt 1.3 in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de (Ziekteverzekeringwet) "*.

20. In de mate dat voormelde controledoeleinden zich niet beperken tot de criteria betreffende de verplegingsinrichting (welke worden ingezameld aan de hand van voormeld formulier vermeld onder punt 1.3' (E-Form-II-02), maar zich tevens uitstrekken tot de criteria betreffende de rechthebbende (medische/klinische inclusie- en exclusiecriteria) en de criteria betreffende het hulpmiddel zelf evenals een gebeurlijke evaluatie door de Belgische Sectie voor Colorectale Heelkunde van het Koninklijk Belgisch Genootschap voor Heelkunde, komen 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.

21. 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 E-Form-II-02 betrekking heeft op alle in artikel 35septies/9 van de Ziekteverzekeringwet vermelde gegevens (wat met de huidige formulering wel het geval is).

22. De Autoriteit volgt de aanvrager niet in diens standpunt omtrent de (systematisch) ongenuanceerde verwijzing naar artikel 35septies/9 van de Ziekteverzekeringwet in ministeriële uitvoeringsbesluiten, nl.: *"Verdere precisering op niveau van het ministerieel besluit lijkt ons, zoals ook al betoogd in eerdere dossiers, weinig relevant en voegt niets toe in termen van rechtszekerheid in dit kader."*

23. De Autoriteit herhaalt terzake nogmaals¹³: *"Artikel 35septies/9 van de Ziekteverzekeringwet is onderdeel van het algemeen wettelijk kader van de gegevensregistratie als vergoedingsvoorwaarde voor implantaten en medische hulpmiddelen, welke vervolgens door de uitvoerende macht verder ten uitvoer gelegd/gepreciseerd wordt al naar gelang het implantaat/hulpmiddel in kwestie en de daaraan*

¹³ Zie ook advies nr. 37/2025 van 23 mei 2025 op <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-37-2025.pdf> (randnrs. 16, 21, 26 en 32), advies nr. 43/2025 van 13 juni 2025 op <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-43-2025.pdf> (randnrs. 16 tot 20) en advies nr. 49/2025 van 26 juni 2025 op <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-49-2025.pdf> (randnrs. 20 tot 25 en 33).

concreet gekoppelde vergoedingsvoorwaarden.¹⁴ Het gaat dan ook niet op om in het uitvoeringsbesluit de essentiële elementen van de gegevensverwerking als onderdeel van de vergoedingsvoorwaarden dermate ruim en allesomvattend te beschrijven (en de facto het algemeen wettelijk kader 'as such' te gaan kopiëren in het uitvoeringsbesluit) teneinde op die manier (alle mogelijke) gebeurlijke toekomstige noden en wijzigingen in te calculeren en aldus, in voorkomend geval, een wijziging van het uitvoeringsbesluit te kunnen vermijden.

Dergelijke werkwijze/regelgeving strookt niet met het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel, zoals hiervoor onder randnr. 10 beschreven. Dit beantwoordt immers niet aan een duidelijke en nauwkeurige regelgeving, waarvan de toepassing voor de betrokkenen voorzienbaar is (en hen dus toelaat duidelijk te begrijpen welke verwerkingen met hun gegevens zullen worden verricht en onder welke omstandigheden).

Dergelijke regelgeving schendt daarenboven het beginsel van 'minimale gegevensverwerking' van artikel 5.1.c) van de AVG nu het persoonsgegevens vermeldt waarvan de verwerking niet strikt noodzakelijk is ter verwezenlijking van de daarin beschreven beoogde doeleinden."

OM DEZE REDENEN

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

- het woord 'geanonimiseerd' te vervangen door 'waarin naam en voornaam van de patiënt worden herleid tot diens initialen' (zie randnr. 15);
- herwerking van de te vervangen punten 1.2, b) en c) waarbij de 'open' olijsting van gegevens (a.d.h.v. 'ten minste') wordt vervangen door een 'exhaustieve/limitatieve' olijsting (zie randnr. 16);
- een meer genuanceerde en preciezere verwijzing naar artikel 35septies/9 van de Ziekteverzekeringwet (zie randnrs. 21 e.v.);

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

¹⁴ Zulks werd reeds vastgesteld in advies nr. 82/2022 van 3 mei 2022 van de Autoriteit met betrekking tot het voorontwerp van de wet van 20 november 2022 dat o.a. de artikelen 35septies/8 tot 35septies/14 in de Ziekteverzekeringwet invoegde. In dit advies nr. 82/2022 merkte de Autoriteit dienaangaande dan ook op "dat een meer diepgaande analyse van het principe van minimale gegevensverwerking, zoals voorgeschreven door artikel 5.1.c) AVG, zal plaatsvinden bij de beoordeling van de terzake uit te werken ministeriële uitvoeringsbesluiten in functie van welbepaalde, concrete implantaten en medische hulpmiddelen".