



Autorité de protection des données  
Gegevensbeschermingsautoriteit

**Advies nr. 05/2025 van 23 januari 2025**

**Betreft: 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-2024-285)**

**Trefwoorden:** terugbetaling door de ziekteverzekering – (categorieën van) persoonsgegevens

**Originele versie**

**Inleiding**

Het ontwerp van ministerieel besluit dat ter advies voorligt, wijzigt het KB van 25 juni 2014. Hierin wordt voorzien in een tegemoetkoming/terugbetaling door de ziekteverzekering van implementeerbare pompen in het geval van spasticiteit en/of dystonie, neurostimulatoren en toebehoren voor diepe hersenstimulatie bij de ziekte van Parkinson of essentiële tremor en neurostimulatoren en toebehoren voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegestoornissen.

In het kader van de tegemoetkoming/terugbetaling door de ziekteverzekering van neurostimulatoren en toebehoren voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegestoornissen wordt één enkele opmerking gemaakt betreffende de te verwerken (categorieën van) persoonsgegevens.

De Autorisatie- en Adviesdienst van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna: de Autoriteit), aanwezig mevrouw Cédrine Morlière, mevrouw Nathalie Ragheno en mevrouw Griet Verhenneman en de heren Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel en Gert Vermeulen;

Gelet op de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, inzonderheid op artikelen 23 en 26 (hierna: WOG);

Gelet op artikel 43 van het Reglement van interne orde volgens hetwelk de beslissingen van de Autorisatie- en adviesdienst bij meerderheid van stemmen worden aangenomen;

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 het verzoek om advies van de heer Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, (hierna: de aanvrager) ontvangen op 27/11/2024;

Brengt op 23 januari 2025 het volgend advies uit:

## **I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG**

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande het 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. Het ontwerp van ministerieel besluit dat ter advies voorligt, wijzigt het KB van 25 juni 2014. Hierin wordt dienvolgens voortaan voorzien in een tegemoetkoming/terugbetaling door de ziekteverzekering van implementeerbare pompen in het geval van spasticiteit en/of dystonie (artikel 1, 1<sup>o</sup> ontwerp van ministerieel besluit), neurostimulatoren en toebehoren voor diepe hersenstimulatie bij de ziekte van Parkinson of essentiële tremor (artikel 1, 2<sup>o</sup> ontwerp van ministerieel besluit) en neurostimulatoren en toebehoren voor diepe hersenstimulatie in geval van beweegstoornissen (artikel 1, 3<sup>o</sup> ontwerp van ministerieel besluit), en dit onder de aldaar beschreven voorwaarden, waaronder de registratie van bepaalde persoonsgegevens van de betrokken patiënten alsook van de (verplegingsinrichtingen en hun) zorgverleners.

3. Het ontwerp van ministerieel besluit geeft daarbij uitvoering aan:

- het artikel 35<sup>septies</sup>/2 van de Ziekteverzekeringswet in toepassing waarvan de minister de lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen kan aanpassen en

- het artikel 35*septies*/1, §2, derde lid van de Ziekteverzekeringwet dat aan de minister de bevoegdheid geeft te bepalen welke concrete gegevens moeten worden geregistreerd als vergoedingsvoorwaarde voor een welbepaald implantaat of medisch hulpmiddel, weliswaar binnen het terzake in de Ziekteverzekeringwet nieuw uitgewerkte wettelijk kader (nieuwe artikelen 35*septies*/7 tot en met 35*septies*/14) en
- de artikelen 35*septies*/7 tot 35*septies*/14 van de Ziekteverzekeringwet waarin de essentiële elementen worden beschreven van de met voormelde verplichte registratie als vergoedingsvoorwaarde gepaard gaande gegevensverwerkingen.<sup>1</sup>

## **II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG**

4. Zoals hierboven reeds aangeduid, geeft het ontwerp van ministerieel besluit uitvoering aan artikelen 35*septies*/2, 35*septies*/1, §2, derde lid en 35*septies*/7 tot 35*septies*/14 van de Ziekteverzekeringwet waarbij de in de Ziekteverzekeringwet beschreven gegevensverwerkingen (en hun essentiële elementen) in het kader van de tegemoetkoming/terugbetaling door de ziekteverzekering voor implantaten en invasieve medische hulpmiddelen verder worden gepreciseerd ten aanzien van implementeerbare pompen in het geval van spasticiteit en/of dystonie en neurostimulatoren en toebehoren voor diepe hersenstimulatie bij de ziekte van Parkinson of essentiële tremor en in geval van bewegstoornissen.

5. De opmerkingen van de Autoriteit beperken zich tot de te verwerken (categorieën van) persoonsgegevens in artikel 1, 3<sup>o</sup> ontwerp van ministerieel besluit (neurostimulatoren en toebehoren voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegstoornissen).

De te verwerken (categorieën van) persoonsgegevens in het kader van de tegemoetkoming/terugbetaling door de ziekteverzekering van neurostimulatoren en toebehoren voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegstoornissen

6. Wat betreft de 'videoregistratie van de rechthebbende' zoals opgenomen in art. 1, 3<sup>o</sup>, punt 4.1. 'Eerste implantatie' van het ontwerp van ministerieel besluit bevestigt de aanvrager dat dit betrekking heeft op het formulier B-Form-I-13 en het daarin genoemde video-protocol.

---

<sup>1</sup> Overzicht van de omkaderde essentiële verwerkings-elementen:

- artikel 35*septies*/8 lijst de doeleinden op ter verwezenlijking waarvan persoonsgegevens kunnen worden geregistreerd;
- artikel 35*septies*/9 lijst de in het kader van voormelde doeleinden te verwerken (categorieën van) persoonsgegevens op;
- artikelen 35*septies*/11 en 35*septies*/12 sommen de categorieën van gebruikers en ontvangers van de geregistreerde persoonsgegevens op;
- artikel 35*septies*/13 bakent de toepasselijke bewaartermijnen van de geregistreerde persoonsgegevens af;
- artikel 35*septies*/14 duidt de verwerkingsverantwoordelijke aan.

De Autoriteit neemt hier akte van.

7. De Autoriteit adviseert om, naar analogie met wat is voorzien in het nieuw in de Ziekteverzekeringswet ingevoegde artikel 35septies/9, 4°, ook in het formulier B-Form-I-13 de mogelijkheid te bieden om de rechthebbende te identificeren aan de hand van *"het nummer bedoeld in artikel 8, §1, 2° van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid"* en dus niet enkel aan de hand van het Rijksregisternummer.

## **OM DEZE REDENEN**

**de Autoriteit,**

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

- in registratieformulier B-Form-I-13 de mogelijkheid opnemen om de rechthebbende ook te identificeren aan de hand van *"het nummer bedoeld in artikel 8, §1, 2° van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid"* (zie randnr. 7).

Voor het Kenniscentrum,  
(get.) Cédrine Morlière, Directeur