



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 57/2021 van 23 april 2021

Betreft: Advies m.b.t een ontwerp van koninklijk besluit *tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen (CO-A-2021-040)*

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit");

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 het verzoek om advies van heer Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 24/02/2021;

Gelet op het verslag van mevrouw Alexandra Jaspar, Directeur van het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit ;

Brengt op 23 april 2021 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. De steller van het ontwerp van koninklijk besluit *tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen*, hierna het ontwerp, wint het advies van de Autoriteit in m.b.t. een artikel van het ontwerp, hierna het voorgesteld artikel 2, dat artikel 2 van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 zal vervangen.

2. In het adviesaanvraagformulier wordt gepreciseerd dat men met de nieuwe tekst wil tegemoet komen aan de AVG vereisten o.a. door het identificeren van de te registreren gegevens(categorieën) evenals achterhaalde verwijzingen actualiseren (het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid vervangen door de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité).

II. CONTEXT EN VOORGAANDEN

3. Artikel 9*ter* van de wet *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen*, gecoördineerd op 14 juli 1994 bepaalt dat de Koning de vergoeding van sommige geneeskundige verstrekkingen ondergeschikt kan maken aan de voorwaarde van registratie van de vastgestelde gegevens betreffende die verstrekkingen en dit met het oog op een snellere en meer efficiënte zorgverstrekking, controle van kwaliteit en kosten van zorgverstrekking of wetenschappelijk onderzoek.

4. In haar advies¹ aangaande het ontwerp van voormeld artikel 9*ter* stelde de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, rechtsvoorganger van de Autoriteit, vast dat ze bij gebreke aan concrete informatie betreffende de mogelijke toekomstige registratieprojecten, niet in de mogelijkheid was een uitspraak te doen omtrent de belangrijkste principes inzake de bescherming van persoonsgegevens, inzonderheid finaliteit, proportionaliteit en informatiebeveiliging.

5. Artikel 9*ter* van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 werd uitgevoerd door artikel 2 van het koninklijk besluit van 25 juni 2014. Dit artikel bepaalt dat de verzekeringstegemoetkoming voor het geheel van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen in principe² slechts kan worden

¹ Advies nr. 28/2012 van 12 september 2012 betreffende de artikelen 2; 24, 2^o en 4^o; 72 en 110 van het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

² Omwille van praktische en geldelijke overwegingen, gekoppeld aan de grote diversiteit aan hulpmiddelen voorziet het tweede lid van artikel 2, §2, van het voorliggend ontwerp van koninklijk besluit in de mogelijkheid om van het principe van verplichte registratie af te wijken (bij beperkte kost van het hulpmiddel of zeer goede kennis van dit hulpmiddel).

toegekend nadat de zorgverlener in het met dat doel voorziene geautomatiseerde register, de persoonsgegevens betreffende de gezondheid, bepaald door het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, afdeling Gezondheid, heeft geregistreerd.

6. De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, bracht op 2 april 2014 het advies nr. 26/2014 uit over artikel 2 van het koninklijk besluit van 25 juni 2014. In dat advies liet zij zich kritisch uit over de omvang van de rol die door dat artikel aan het toenmalige Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid werd toebedeeld, vestigde ze de aandacht op het feit dat de verwerkingsverantwoordelijke niet werd geïdentificeerd en dat de bewaartermijn ontbrak.

7. De Autoriteit stelt vast dat de §§ 1, 7 en 8 van het voorgesteld artikel 2 een letterlijke overname zijn van het actuele artikel 2, § 1, § 2, laatste lid, en § 3, van het koninklijk besluit van 25 juni 2014.

III. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

a) Rechtsgrond

8. Elke verwerking van persoonsgegevens moet steunen op een rechtsgrond in de zin van artikel 6 AVG. Bovendien is de verwerking van persoonsgegevens over gezondheid (artikel 9 AVG) aan strikte voorwaarden onderworpen.

9. De verwerking inzake is gesteund op artikel 6.1.e) AVG namelijk de vervulling van een taak van algemeen belang die aan het RIZIV als verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen.

10. N.a.v. de registratie worden gegevens over gezondheid verwerkt. Deze gegevens maken deel uit van de bijzondere categorie van persoonsgegevens vermeld in artikel 9 AVG³. De verwerking ervan is verboden (artikel 9.1 AVG) tenzij deze steunt op een van de rechtsgronden vermeld in artikel 9.2 AVG. *In casu* kan de verwerking van deze persoonsgegevens gebaseerd worden op artikel 9.2.h) AVG, namelijk beheren van gezondheidszorgstelsels en –diensten. Voor zover de Autoriteit uit de informatie beschikbaar op de website van het RIZIV kan afleiden, bestaat er een geautomatiseerd register per (categorie van) hulpmiddelen/implantaten. Dit betekent dat er verschillende databanken worden aangelegd waarin gegevens over gezondheid terecht komen. Concreet wil dit zeggen, gelet op het aantal hulpmiddelen en implantaten die vergoed worden, dat het een grootschalige verwerking van

³ Persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst, politieke opvattingen, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen, of het lidmaatschap van een vakbond blijken, en verwerking van genetische gegevens, biometrische gegevens met het oog op de unieke identificatie van een persoon, of gegevens over gezondheid, of gegevens met betrekking tot iemands seksueel gedrag of seksuele gerichtheid.

gegevens over gezondheid impliceert die zich uitstrekt over lange termijn zoals uit de toelichting van de steller van het ontwerp m.b.t. de bewaartermijn blijkt.

11. Volgens artikel 22 van de Grondwet, samen gelezen met artikel 8 van de EVRM en artikel 6.3 van de AVG, moet een norm van wettelijke rangorde bepalen onder welke omstandigheden een gegevensverwerking is toegestaan. Overeenkomstig het legaliteitsbeginsel moet deze wetgevingsnorm dus in ieder geval de essentiële elementen van de verwerking vastleggen. Wanneer de gegevensverwerking een bijzonder belangrijke inmenging vormt op de rechten en vrijheden van de betrokkenen (zie punt 10), zoals in het onderhavige geval, moeten de volgende essentiële elementen door de wetgever worden vastgesteld: (het)(de) precieze doeleinde(n)⁴, waarvan bij lezing reeds kan worden afgeleid welke gegevensverwerkingsverrichtingen zullen worden ingevoerd voor de verwezenlijking ervan, de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke(n) (indien reeds mogelijk), het soort gegevens die noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van (dit) (deze) doeleinde(n), de bewaartermijn van de gegevens⁵, de categorieën betrokkenen van wie de gegevens zullen worden verwerkt, de ontvangers of categorieën ontvangers aan wie de gegevens worden meegedeeld⁶ en de omstandigheden waarin ze zullen worden meegedeeld, de eventuele beperking van de verplichtingen en/of rechten vermeld in de artikelen 5, 12 tot 22 en 34 AVG.

12. De Autoriteit stelt vast dat met uitzondering van de doeleinden, de formele wet – artikel 9 *ter* van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 - geen enkel van de hiervoor vermelde essentiële elementen van de verwerking regelt. De Koning krijgt de vrije hand om deze elementen in te vullen. Artikel 22 *Grondwet* verbiedt de wetgever om af te zien van de mogelijkheid om zelf te bepalen welke inmengingen het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer kunnen beknotten⁷. In deze context is een delegatie aan de Koning "niet in strijd met het wettigheidsbeginsel voor zover deze delegatie voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van

⁴ Zie ook artikel 6.3 AVG.

⁵ Het Grondwettelijk Hof heeft erkend dat "de wetgever (...) de bewaring van persoonsgegevens en de duur van die bewaring op een algemene wijze (vermocht) te regelen", Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018, punt B. 23.

⁶ Lees bijvoorbeeld, Grondwettelijk Hof, Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018, punt B.18, en Grondwettelijk Hof, Arrest nr. 44/2015 van 23 april 2015, punten B.36.1 en v.

⁷ Advies nr. 63.202/2 van 26 april 2018 van de Raad van State gegeven over een over een voorontwerp van wet "tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad 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, *Parl.St.* Kamer, 54-3185/001, blz1 21-122.

Zie in dezelfde zin volgende adviezen van de Raad van State:

- Advies 26.198/2, op 2 februari 1998 gegeven over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 11 december 1998 "tot omzetting van de richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrij verkeer van die gegevens", *Parl.St.* Kamer 1997-98, nr. 49-1566/1, 108;
- Advies 33.487/1/3 van 18 en 20 juni 2002 betreffende een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 22 augustus 2002 "houdende maatregelen inzake gezondheidszorg", *Parl.St.* Kamer 2002-03, nr. 2125/2, 539;
- Advies 37.765/1/2/3/4, op 4 november 2004 gegeven over een voorontwerp dat geleid heeft tot de programmawet van 27 december 2004, *Parl.St.* Kamer 2004-05, nr. 1437/2.

maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgelegd⁸, wat hier duidelijk niet het geval is. De *in casu* verleende delegatie druist in zowel tegen artikel 22 Grondwet als tegen de principes vooropgesteld voor het Grondwettelijk Hof. Onder dit voorbehoud zal de Autoriteit vooralsnog het ontwerp analyseren.

b) Doeleinden

13. Volgens artikel 5.1.b) AVG kan de verwerking van persoonsgegevens enkel uitgevoerd worden voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

14. Artikel 9*ter* van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 omschreef de doeleinden als volgt: *".... de vergoeding van sommige geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, ondergeschikt maken aan de voorwaarde van registratie van de vastgestelde gegevens betreffende die verstrekkingen. Deze registratie beoogt een snellere en meer efficiënte verstrekking van zorgen aan de rechthebbenden, de controle van de kwaliteit en van de kosten van de verstrekte zorgen of het wetenschappelijk onderzoek"*.

15. In punten 11 en 12 van het advies nr. 26/2014 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer werden deze 4 doeleinden, zoals vermeld in artikel 9*ter*, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 als welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd in de zin van artikel 5.1.c) AVG omschreven.

16. Het voorgesteld artikel 2, § 3, tweede lid, herhaalt de doeleinden vermeld in artikel 9*ter*, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994. Daartoe wordt letterlijk de tekst van artikel 9*ter*, tweede lid, hernomen: *"De registratie van de in de eerste lid bedoelde gegevens heeft tot doel een snellere en efficiëntere zorgverlening aan de rechthebbende te verzekeren, de kwaliteit en de kosten van de verstrekte zorg te controleren of wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken"*.

17. De opname en herhaling van deze doeleinden in het koninklijk besluit van 25 juni 2014 is overbodig en kan dus weggelaten worden. Trouwens een essentieel element van de verwerking zoals het (de) doeleinde(n) van de verwerking, moet door de formele wet worden vastgesteld, niet door een uitvoeringsbesluit.

⁸ Zie eveneens Grondwettelijk Hof, Arrest nr. 29/2010 van 18 maart 2010, punt B.16.1 ; Arrest nr. 39/2013 van 14 maart 2013, punt B.8.1 ; Arrest 4482015 van 23 april 2015, punt B.36.2; Arrest nr. 107/2015 van 16 juli 2015, punt B.7; Arrest nr. 108/2017 van 5 oktober 2017, punt B.6.4 ; Arrest nr. 29/2010 van 15 maart 2018, punt B.13.1, Arrest nr. 86/2018 van 5 juli 2018, punt B.7.2.; Advies van de Raad van State nr. 63.202/2 van 26 april 2018, punt 2.2.

c) Proportionaliteit

18. Artikel 5.1.c), AVG bepaalt dat persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de beoogde doeleinden ('minimale gegevensverwerking').

19. De identificatie van de gegevens(categorieën) die verwerkt worden, vormt een essentieel element van de gegevensverwerking dat door de wet moet worden vastgesteld. Vervolgens kan de Koning nadere preciseringen aanbrengen, bijvoorbeeld in functie van het implantaat/hulpmiddel. *In casu* zijn de gegevens(categorieën) niet in de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 terug te vinden (zie punt 11). Deze gegevens(categorieën) zijn evenmin terug te vinden in het koninklijk besluit van 25 juni 2014. Momenteel is het kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité die, als opvolger van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, volkomen autonoom de verwerkte gegevens vaststelt, wat problematisch is⁹.

20. De steller van het ontwerp tracht dit probleem te verhelpen door vooralsnog in artikel 2 van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 de gegevens(categorieën) op te nemen. Dit volstaat echter niet. De Autoriteit vestigt er de aandacht op dat dit essentieel element van de verwerking eigenlijk in de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 moet staan waarbij de rol van de Koning zich te beperkt tot de nadere invulling van de in de wet vermelde gegevens(categorieën).

21. Het voorgesteld artikel 2, § 5, eerste lid, somt de volgende gegevens(categorieën) op:

- *het geslacht van de patiënt;*
- *de leeftijd;*
- *het gewicht;*
- *de basismetingen;*
- *aanwijzingen met betrekking tot zijn of haar levensstijl;*
- *de relevante medische of familiegeschiedenis;*
- *de gegevens betreffende de gebruikte implantaten of invasieve medische hulpmiddelen;*
- *elke andere anatomische of klinische parameter die essentieel is voor de beoordeling van het hulpmiddel met het oog op de in § 2, tweede lid¹⁰, omschreven doeleinden.*

22. De gegevenscategorie "aanwijzingen met betrekking tot zijn of haar levensstijl" doorstaat de proportionaliteitstoets niet. Vooreerst is de formulering zodanig ruim dat het voor de betrokkene onmogelijk is om in te schatten welke informatie daaronder valt en welke niet. Voor de beoordeling

⁹ Zie punt 28 van het advies nr. 68.844/VR van 18 februari 2021 van de Raad van State, met verwijzing naar eerdere adviezen van dezelfde strekking m.b.t. het informatieveiligheidscomité.

¹⁰ Er wordt verkeerdelijk verwezen naar § 2, tweede lid. De doeleinden staan in §3, tweede lid.

van de verstrekte zorg, namelijk het verantwoord karakter van de aanwending van het hulpmiddel of implantaat, lijken de andere gegevens die worden geregistreerd, namelijk de relevante medische - of familiegeschiedenis en de anatomische of klinische parameters te volstaan. Daarenboven is deze gegevenscategorie niet zonder risico voor de patiënt. Het is niet uitgesloten dat, indien de vergoedingsbudgetten het niet langer toelaten om aan iedere patiënt eenzelfde vergoeding uit te betalen, de betrokkene waarvan men oordeelt dat een bepaald aspect van zijn levensstijl bijdraagt tot het feit dat hij een hulpmiddel of implantaat nodig heeft, hetzij geen vergoeding meer krijgt of slechts een geringere vergoeding. Deze gegevenscategorie moet worden geschrapt.

23. Het voorgesteld artikel 2, § 4, eerste lid, zegt dat de gegevens bedoeld in § 2, dus de gegevens betreffende de gezondheid die in het register worden opgenomen, overeenkomen met de persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid die voor of tijdens de opname van de rechthebbende zijn verstrekt. Gelet op het feit dat de gegevens(categorieën) die verwerkt worden in het voorgesteld artikel 2, § 5, eerste lid, (zie punt 21) worden opgesomd, heeft deze vermelding geen juridische meerwaarde. Integendeel ze creëert verwarring. Ze wekt de indruk dat er mogelijks nog andere gegevens(categorieën) dan deze vermeld in § 5 worden opgenomen. De schrapping van het voorgesteld artikel 2, § 4, eerste lid, dringt zich dan ook op.

d) Bewaartermijn

24. Krachtens artikel 5.1.e) AVG mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.

25. Volgens het voorgesteld artikel 2, § 5, tweede en derde lid, worden de gegevens:

- in het geautomatiseerd register bewaard zolang de rechthebbende leeft;
- na het overlijden van de rechthebbende worden de gegevens nog 30 jaar bewaard in anonieme vorm;
- geanonimiseerd of gepseudonimiseerd ingeval van bewaring voor archiveringsdoeleinden in het algemeen belang of voor wetenschappelijk onderzoek indien het gerechtvaardigd is.

26. Ondervraagt naar de reden waarom de gegevens gedurende het ganse leven van de rechthebbende worden bewaard, meldde de steller van het ontwerp het volgende:

- de doeltreffendheid en de goede werking van een implantaat/hulpmiddel moeten op lange termijn geëvalueerd worden temeer daar de gevolgen kunnen variëren al naargelang de medische toestand van elke patiënt;

- het lange termijn effect op de patiënt: de hulpmiddelen blijven het hele leven geïmplantéerd en moeten op termijn eventueel worden vervangen;
- snelle en efficiënte zorgverstrekking.

27. De Autoriteit stelt vast dat de registratie in de eerste plaats geschiedt met het oog op de tussenkomst in de kosten van het hulpmiddel/implantaat. Het lange termijn effect op de patiënt en de doeltreffendheid en goede werking, zijn zaken die vallen onder de behandeling en opvolging van de patiënt door beroepsbeoefenaars die hem behandelen.

28. Dat het RIZIV, als verantwoordelijke voor de gehele of gedeeltelijke financiering van hulpmiddelen/implantaten, er belang bij heeft om te weten welke hulpmiddelen/implantaten het doeltreffendst zijn en welke op lange termijn de beste resultaten geven (beleidskeuzes) staat niet ter discussie. Dat is slechts mogelijk voor zover ze informatie krijgen vanwege de beroepsbeoefenaars. Voor zover de Autoriteit kan beoordelen is er, nadat het vergoedingsaspect geregeld is, geen enkele reden meer voor het RIZIV om m.b.t. de rechthebbenden nog over niet-gepseudonimiseerde gegevens te beschikken. De informatie die zij vervolgens nog in gepseudonimiseerde vorm m.b.t. de rechthebbende mogen ontvangen is noodgedwongen beperkt tot informatie die rechtstreeks verband houdt met de werking/het effect van het hulpmiddel/implantaat. Gepseudonimiseerde gegevens (artikel 4. 5) AVG) zijn nog steeds persoonsgegevens waarop de AVG van toepassing is.

29. Gegevens kunnen echter pas echt als geanonimiseerd worden beschouwd als zij op geen enkele redelijke wijze meer aan een specifieke persoon kunnen worden toegeschreven¹¹. Derhalve, rekening houdend met de definitie van persoonsgegevens zoals vermeld in artikel 4, punt 1), van de AVG¹² moet ervoor worden gezorgd dat aan de vereiste hoge normen voor anonimisering wordt voldaan¹³ en dat de gegevens niet eenvoudigweg worden gepseudonimiseerd. De verwerking van gegevens, zelfs al zijn ze gepseudonimiseerd, moet immers worden gezien als een verwerking van persoonsgegevens als bedoeld in de AVG. Uit het voorgaande volgt dat als er sprake is van pseudonimisering (en niet anonimisering):

- er moet worden verwezen naar het verslag van het Europees Agentschap voor Cybersbeveiliging in verband met pseudonimisering¹⁴;

¹¹ Alleen in dat geval is de AVG niet van toepassing, overeenkomstig overweging 26. Voor meer informatie, zie de richtsnoeren WP216, 2.2.3, blz. 10 van de Groep 29, https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinionrecommendation/files/2014/wp216_en.pdf (uitsluitend beschikbaar in het Engels).

¹² Namelijk: «alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon ("de betrokkene"); als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identifier zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identifier of van een of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon».

¹³ De identificatie van een persoon slaat niet enkel 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.

¹⁴ 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>;

- deze verwerking moet worden omkaderd met alle vereiste waarborgen en moet voldoen aan de heersende beginselen ter zake¹⁵.

30. Louter volledigheidshalve vestigt de Autoriteit er de aandacht op dat de vereisten van artikel 5.1.e) AVG een afbreuk doen aan de voorschriften vervat in de Archiefwet van 24 juni 1955.

e) Verwerkingsverantwoordelijke

31. Het huidige artikel 2, § 2, eerste lid, van het koninklijk besluit identificeert het RIZIV als verwerkingsverantwoordelijke van de geautomatiseerde registers waarin informatie m.b.t. de rechthebbenden die medische hulpmiddelen/implantaten hebben, worden opgenomen. In het voorgesteld artikel 2, § 2, wordt het RIZIV als een gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke bestempeld, zonder dat wordt gepreciseerd wie de andere gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke(n) is (zijn).

32. Hierover ondervraagd meldt de steller van het ontwerp dat Sciensano inzake gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke is samen het RIZIV en verwijst daartoe naar de Kaderovereenkomst¹⁶ die dd 16/07/2020 tussen beiden werd afgesloten en meer in het bijzonder naar de artikelen 6.1.en 6.2. Dit laatste artikel bepaalt dat het RIZIV de legitieme doeleinden van de verwerking vaststelt terwijl Sciensano de middelen van de verwerking definieert. Verder verwijst de steller van het ontwerp ook naar het advies nr. 64/2013 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer dat zij uitbracht m.b.t. de vorige Kaderovereenkomst¹⁷.

33. De normatieve context is sedert het advies nr. 64/2013 enigszins gewijzigd. Artikel 26.1 AVG definieert wie gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken zijn. Er is sprake van gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken als ze gezamenlijk de doeleinden **EN** de middelen van de verwerking bepalen (artikel 26.1 AVG). De Guidelines 07/2020 *on the concepts of controller and processor in the GDPR* (Version 1.0)¹⁸ van het Europees Comité voor gegevensbescherming, die voor publieke raadpleging werd voorgelegd, legt de nadruk op het cumulatief karakter van deze voorwaarden (punt 50). Er kunnen dus ernstige vraagtekens geplaatst worden bij de kwalificatie van het RIZIV en Sciensano als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken voor wat de registratie van hulpmiddelen

ENISA, Franstalige versie van november 2019, https://www.enisa.europa.eu/publications/pseudonymisation-techniques-and-best-practices_fr

¹⁵Hetzelfde 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.

¹⁶ De Kaderovereenkomst bepaalt de algemene regels die op de samenwerkingsovereenkomsten tussen het RIZIV en Sciensano van toepassing zijn (artikel 22, 20°, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994).

¹⁷ Zie de punten 25 en 26: te raadplegen via <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-64-2013.pdf>.

¹⁸ Te raadplegen: https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/consultation/edpb_guidelines_202007_controllerprocessor_en.pdf.

en implantaten betreft. Temeer daar artikel 22, eerste lid, 20°, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 bepaalt dat het RIZIV met Sciensano een samenwerkingsovereenkomst sluit telkens als het dit een opdracht toevertrouwt. Dit lijkt er eerder op te wijzen dat Sciensano eerder als verwerker van het RIZIV moet bestempeld worden.

34. De Autoriteit herinnert eraan dat de aanwijzing van de verwerkingsverantwoordelijken in het licht van de feitelijke omstandigheden gepast moet zijn¹⁹. Met andere woorden, voor elke verwerking van persoonsgegevens moet worden nagegaan wie feitelijk het doel nastreeft en controle heeft over de verwerking. Het is dus aangewezen dat de steller van het ontwerp de verhouding tussen het RIZIV en Sciensano grondig analyseert en in functie van die analyse desgevallend het voorgesteld artikel 2, § 2, aanpast.

f) Informatie en toegang

35. Het voorgesteld artikel 2 § 4, tweede lid, bepaalt dat voorafgaand aan de registratie de rechthebbende informatie overeenkomstig artikel 13 AVG wordt verstrekt.

36. Alleen in de mate dat de registratie door de rechthebbenden zelf geschiedt en bijgevolg de gegevens bij de betrokkene zelf worden verzameld, is artikel 13 AVG van toepassing. In tegenstelling tot het huidig artikel 2 van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 dat de registratie aan een zorgverlener toevertrouwd bepaalt het voorgesteld artikel 2, § 2, dat in voorkomend geval bepaalde registraties door de rechthebbende geschieden, namelijk deze die betrekking hebben op de invloed van het implantaat op zijn levenskwaliteit.

37. Wanneer de registratie verricht wordt door een zorgverlener, verkrijgt het RIZIV de persoonsgegevens niet van de betrokkene zelf, en is niet artikel 13 AVG maar artikel 14 AVG van toepassing.

38. Hoe dan ook is het vermelden dat de rechthebbende geïnformeerd zal worden overbodig vermits dit een verplichting is die krachtens de artikelen 13 en 14 AVG - de hogere rechtsnorm - rust op iedere verwerkingsverantwoordelijke.

¹⁹ Zowel de Werkgroep 29 – voorganger van de Europees Comité voor Gegevensbescherming – als de Autoriteit beklemtoonden de noodzaak om het concept verwerkingsverantwoordelijke te benaderen vanuit een feitelijk perspectief. Zie : Werkgroep 29, Advies 1/2010 over de begrippen « verwerkingsverantwoordelijke » en « verwerker », 16 februari 2010, p. 9 (https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2010/wp169_en.pdf) Gegevensbeschermingsautoriteit, *Overzicht van de begrippen verwerkingsverantwoordelijke/verwerker in het licht van de Verordening (EU) nr. 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 (AVG) en enkele specifieke toepassingen voor vrije beroepen zoals advocaten, blz.1.* (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/begrippen-verwerkingsverantwoordelijke-verwerker-in-het-licht-van-de-verordening-eu-nr.-2016-679.pdf>).

39. Het voorgesteld artikel 2, § 4, derde lid, verzekert dat de rechthebbende op de hoogte wordt gebracht van zijn recht op toegang overeenkomstig artikel 15 AVG. Ook deze vermelding is overbodig gelet op het feit dat zowel artikel 13 AVG als artikel 14 AVG de verwerkingsverantwoordelijke verplichten om de rechthebbende te informeren over zijn recht van toegang. Deze bepaling heeft geen enkele meerwaarde in vergelijking met de AVG en bovendien schendt ze het verbod op overschrijving van de AVG²⁰. Ze moet dus weggelaten worden.

g) Betrokkenen

40. Het betreft enerzijds de rechthebbende die aanspraak maakt op een vergoeding voor een geneeskundige verstrekking, *in casu* een hulpmiddel/implantaat en anderzijds de betrokken zorgverlener(s). Dit kan uit het besluit worden afgeleid.

h) Ontvangers van gegevens

41. Noch de wet noch het voorgesteld artikel 2 maken gewag van (categorieën van) ontvangers van gegevens, al dan niet gepseudonimiseerd. Voor zover deze gegevens ter beschikking worden gesteld van derden, moeten deze (categorieën van) ontvangers vooralsnog in de tekst worden geïdentificeerd. Het is slechts in de mate dat dit is gebeurd, dat het informatieveiligheidscomité aan instanties die behoren tot de geïdentificeerde (categorieën van) ontvangers de mededeling van persoonsgegevens kan machtigen. Het informatieveiligheidscomité heeft niet de bevoegdheid om de ontvangers van gegevens autonoom te bepalen.

i) Informatieveiligheidscomité

42. Krachtens het voorgesteld artikel 2, § 6 machtigt de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité *de verwerking van de gegevens bedoeld in § 5 volgens het beschouwde type hulpmiddel*.

43. De wettelijke bevoegdheden van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité zijn vastgesteld in artikel 46 van de wet van 15 januari 1990 *houdende de oprichting en organisatie van de Kruispuntbank van de sociale Zekerheid* en artikel 42 van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende de gezondheid*. Krachtens deze

²⁰ Ter herinnering, en zoals het Hof van Justitie van de Europese Unie consequent in zijn rechtspraak heeft geoordeeld, houdt de rechtstreekse toepasselijkheid van Europese verordeningen een verbod in op een transcriptie ervan in nationaal recht, omdat een dergelijke procedure" (creëren) een dubbelzinnigheid kan inhouden met betrekking tot zowel de juridische aard van de toepasselijke bepalingen als het tijdstip van de inwerkingtreding ervan (HJEU, 7 februari 1973, Commission vs. Italië (C-39/72), Jurisprudentie, 1973, blz. 101, § 17). zie ook en met name HJEU, 10 oktober 1973 Fratelli Variola S.p.A. vs. Italiaanse Administratie van financiën, Jurisprudentie, 1973, blz. 981, § 11; HJEU, 31 januari 1978, Ratelli Zerbone Snc c. Amministrazione delle finanze dello Stato, Jurisprudentie (C-94/77), 1978, p. 99, §§ 24-26.

bepalingen is deze kamer, voor wat persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging m.b.t. tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

44. Het machtigen van de gegevens die mogen verwerkt worden, is niet hetzelfde als het machtigen van de mededeling van gegevens. In de mate dat het voorgesteld artikel 2, § 6, eigenlijk de machtiging van de mededeling van gegevens beoogd, is deze bepaling overbodig gelet op artikel 42 van de wet van 13 december 2006. Daarbij moet voor ogen worden gehouden dat een dergelijke machtiging geen verplichting creëert om de gegevens te verstrekken. Ze stelt in hoofdzaak een aantal praktische en technische modaliteiten vast die de eventuele gegevensverstrekking omkaderen. In de mate dat het de bedoeling is dat de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité de gegevens die verwerkt worden, vaststelt (machtigt), dan dient vastgesteld te worden dat dit geen deel uitmaakt van de wettelijke bevoegdheden van deze kamer en moet deze bepaling bijgevolg worden geschrapt.

j) Varia

45. Het voorgesteld artikel 2, § 3, eerste lid, stelt dat de registratie in de geautomatiseerde registers voldoet aan de bepalingen van de AVG en aan de WVG. Het feit dat men zulks in reglementaire bepaling poneert, betekent niet dat dit daadwerkelijk het geval is. Dit zal altijd *in concreto* moeten worden afgetoetst. Dit lid heeft dus geen juridische meerwaarde. Het moet worden geschrapt.

OM DEZE REDENEN

de Autoriteit,

is van oordeel dat het verzuim om de essentiële elementen van de verwerking in de wet op te nemen ten spoedigste moet worden rechtgezet (punten 10 - 13, 19, 20);

onder dit voorbehoud dringen hoe dan ook een aantal aanpassingen van het voorgesteld artikel 2 zich op:

- het voorgesteld artikel 2, § 3, tweede lid, schrappen (punten 16 en 17);
- de gegevenscategorie "aanwijzingen met betrekking tot zijn of haar levensstijl schrappen" (punt 22);
- het voorgesteld artikel 2, § 4, eerste lid, schrappen (punt 23);
- de identificatie van de verwerkingsverantwoordelijke herbekijken (punten 31 - 34);
- het voorgesteld artikel 2 § 4, tweede en derde lid, schrappen (punten 36 - 39);

- de (categorieën van) ontvangers omschrijven (punt 41);
- het voorgesteld artikel 2, § 6, schrappen (punten 43 en 44);
- het voorgesteld artikel 2, § 3, eerste lid, schrappen (punt 45).

(get.) Alexandra Jaspar

Directeur van het Kenniscentrum