



Advies nr. 01/2020 van 17 januari 2020

Onderwerp: Adviesaanvraag over het Koninklijk besluit tot wijziging van de bijlage bij het Koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, met betrekking tot aandoeningen van de wervelkolom (CO-A-2019-194)

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit" genoemd);

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, met name de artikelen 23 en 26 (hierna "WOG" genoemd);

Gezien 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" genoemd)

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens* (hierna "WVP" genoemd)

Gezien het verzoek om advies van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en van Asiel en Migratie, mevrouw Maggie De Block, ontvangen op donderdag 24 oktober 2019;

Gezien de verzoeken om aanvullende informatie die op 18 en 21 november en 2 en 13 december 2019 aan de aanvrager zijn gericht en de antwoorden die op 29 november en 9 en 13 december 2019 zijn ontvangen;

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

Heeft, op 17 januari 2020, het volgende advies geformuleerd:

I. ONDERWERP EN CONTEXT VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Op 24 oktober 2019 heeft de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en van Asiel en Migratie, mevrouw Maggie De Block (hierna "de aanvrager" genoemd), het advies van de Autoriteit gevraagd over een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van de bijlage bij het Koninklijk besluit tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, met betrekking tot aandoeningen van de wervelkolom (hierna "het Ontwerp" genoemd).
2. Artikel 35 van de wet op de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna de wet op de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen genoemd) bepaalt: "*De Koning stelt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast. [...] Die nomenclatuur somt die verstrekkingen op, bepaalt de betrekkelijke waarde ervan en stelt met name de toepassingsregelen ervan vast, alsook de bekwaming waarover de persoon dient te beschikken die gemachtigd is om elk van die verstrekkingen te verrichten [...]*".
3. Het Ontwerp voorziet in de uitvoering van deze bepaling. Het beoogt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen ten aanzien van verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen te herzien met betrekking tot aandoeningen van de wervelkolom. In het bijzonder wordt bepaald dat bepaalde raadplegingen en/of verleende verstrekkingen het voorwerp moeten uitmaken van een verslag dat moet worden opgenomen in het medisch dossier van de patiënt en/of een registratie.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

A. Artikel 1 van het Ontwerp tot invoering van nieuwe raadplegingen in artikel 2B van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

4. Artikel 1 van het Ontwerp voert in artikel 2 B van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voert **een nieuw soort raadpleging in**

voor de uitvoering van een gespecialiseerde beoordeling van aandoeningen van de wervelkolom. In het Ontwerp wordt aangegeven dat de honoraria voor dit soort raadpleging "*het opstellen van het verslag en de gecentraliseerde registratie van de raadplegingen dekken*". Het Ontwerp stelt dat het verslag "*algemene en psychosociale antecedenten en antecedenten met betrekking tot aandoeningen van de wervelkolom*" bevat. *Het omvat ook een beschrijving van de huidige toestand, de functionele impact en de reeds toegepaste behandelingen, het klinisch onderzoek, aanvullend technisch onderzoek voor diagnostische doeleinden en het voorgestelde behandelplan met inbegrip van alternatieven*".

5. Artikel 1 van het Ontwerp voert, ook aan artikel 2 B van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, **een nieuwe multidisciplinaire raadpleging voor de wervelkolom** in: het Multidisciplinair Spinaal Consult (hierna "MSC"). Het is de bedoeling dat arts-specialisten uit verschillende chirurgische en niet-chirurgische disciplines de voor hen liggende casus bestuderen om een optimale behandeling te bepalen. Er wordt bepaald dat "*Ieder multidisciplinair spinaal consult (MSC) geeft aanleiding tot een schriftelijk verslag, opgesteld door een aanwezige arts-specialist. Het MSC wordt centraal geregistreerd*". Het Ontwerp stelt: "*Het verslag vermeldt de namen van de deelnemende geneesheren en van de aanvragende arts. Het verslag preciseert op gedetailleerde wijze:*
- *een initiële probleemstelling,*
 - *een overzicht van de medische gegevens die voorhanden zijn*
 - *en een uitwerking van de diagnose met uitspraak over de prognose.*
 - *een concreet voorgesteld behandelingsplan, inclusief eventuele alternatieven, op korte en langere termijn met motivatie, rekening houdend met medische maar ook psychische en sociale argumenten.*
 - *een beschrijving van de voorgestelde medische opvolging*
 - *een voorstel met betrekking tot de mogelijkheden naar werkgeschiktheid of – ongeschiktheid*".

Artikel 1 van het Ontwerp bepaalt ook dat "*het verslag wordt overgemaakt aan alle geneesheren die aan het MSC hebben deelgenomen, aan de aanvragende arts, aan de huisarts van de patiënt en aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling evenals aan de andere zorgverleners die betrokken zijn bij de uitvoering van het zorgpad voor de behandeling van de wervelkolompathologie*".

6. De uitvoeringsvoorschriften met betrekking tot de nieuwe verstrekkingen die door het Ontwerp zijn ingevoerd, voorzien in twee soorten verwerking van persoonsgegevens: (1) "*het opstellen van een verslag*" en (2) "*de gecentraliseerde registratie van de raadplegingen*".

7. Naar aanleiding van een verzoek om aanvullende informatie over de gecentraliseerde registratie van de raadplegingen deelde de aanvrager de Autoriteit echter mee dat er, uiteindelijk, niet zou worden voorzien dat bij de raadpleging voor de uitvoering van een gespecialiseerde beoordeling van aandoeningen van de wervelkolom of de multidisciplinaire raadpleging van de wervelkolom een gecentraliseerde registratie vereist is. De aanvrager geeft dan ook aan dat het Ontwerp in die zin zal worden aangepast en dat de termen "*de gecentraliseerde registratie van raadplegingen*" en "*de MSC wordt centraal geregistreerd*" uit het Ontwerp zullen worden geschrapt.

i) Wat betreft het opstellen van het verslag

8. Het is echter nog steeds de bedoeling dat deze raadplegingen het voorwerp zullen uitmaken van een verslag dat, volgens de informatie die ons door de aanvrager is verstrekt, in het medisch dossier van de patiënt zal worden bewaard. Dit soort verslag maakt deel uit van de documenten die moeten worden opgenomen in het medisch dossier van een patiënt, overeenkomstig artikel 2 van het Koninklijk Besluit van 3 mei 1999 tot vaststelling van de algemene minimumvoorwaarden waaraan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet beantwoorden (dat de inhoud van het medisch dossier bepaalt dat door de ziekenhuizen moet worden bijgehouden) en artikel 2 van het Koninklijk Besluit van 3 mei 1999 betreffende het algemeen medisch dossier (dat de inhoud van het algemeen medisch dossier bepaalt).
9. De Autoriteit merkt op dat het Ontwerp de categorieën van gegevens definieert die moeten worden opgenomen in het verslag dat door de zorgverstrekkers moet worden opgesteld. Bovendien worden de andere essentiële elementen van de verwerking, met name het doeleinde, de bewaartermijnen en de verwerkingsverantwoordelijke(n), vastgesteld in de normen voor het medisch dossier. De Autoriteit heeft daarom geen bijzondere opmerkingen over dit aspect van het Ontwerp (het opstellen van een verslag van de raadpleging dat de dienstverlener vervolgens in het medisch dossier van de patiënt moet opnemen).

ii) Wat betreft de overdracht van het verslag

10. Het Ontwerp bepaalt bovendien dat het verslag wordt overgemaakt "*aan alle geneesheren die aan het MSC hebben deelgenomen, aan de aanvragende arts, aan de huisarts van de patiënt en aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling evenals aan de andere zorgverleners die betrokken zijn bij de uitvoering van het zorgpad voor de behandeling van de wervelkolompathologie*". Volgens de aanvullende informatie van de aanvrager is het doel van deze overdracht - met uitzondering van de overdracht aan de adviserend-arts van de verzekeraar - ervoor te zorgen dat alle zorgverleners die betrokken zijn bij de behandeling van de wervelkolompathologie over de nodige informatie beschikken voor een optimale behandeling van de patiënt. Hoewel de Autoriteit van oordeel is dat een dergelijk

doel rechtmatig en bepaald is, wijst zij erop dat het niet uitdrukkelijk in het Ontwerp is opgenomen, hetgeen in strijd is met artikel 5.1.b) en 6.3 van de AVG. Het zal daarom nodig zijn om in het Ontwerp aan te geven wat het doeleinde van deze overdracht is.

11. Wat de overdracht van het verslag aan de adviserend-arts van de verzekeraar betreft, heeft de aanvrager ons na een verzoek om aanvullende informatie meegedeeld dat deze overdracht noodzakelijk is in het kader van de procedure voor de re-integratie van werknemers die arbeidsongeschikt zijn. De Autoriteit formuleert in dit verband twee opmerkingen:

- Het precieze doeleinde van de overdracht van dit verslag aan de raadgevend arts van de verzekeraar in het kader van het Ontwerp moet worden aangegeven
- Een dergelijke overdracht moet worden beperkt tot gevallen waarin dit noodzakelijk is om het beoogde doeleinde te bereiken (d.w.z. in gevallen waarbij de werknemer daadwerkelijk een re-integratieparcours zal moeten volgen na arbeidsongeschiktheid).

iii) Wat betreft de verplichte centrale registratie van de consultatie

12. Bovendien neemt de Autoriteit nota van het voornemen van de aanvrager om de verplichting af te schaffen tot centrale registratie van raadplegingen voor het uitvoeren van een gespecialiseerde beoordeling van aandoeningen van de wervelkolom van de multidisciplinaire raadplegingen over de wervelkolom. De Autoriteit gaat dus niet in op dit aspect van het Ontwerp, dat trouwens zeer gebrekkig is, maar herinnert aan de fundamentele beginselen die in acht moeten worden genomen als de aanvrager deze registratieplicht wil opleggen:

- In de reglementering moet(en) het doeleinde of de doeleinden worden omschreven die met de (verplichte) registratie van de raadplegingen worden nagestreefd.
- In de reglementering moet worden bepaald welke gegevens moeten worden geregistreerd, met dien verstande dat dergelijke gegevens in ieder geval strikt beperkt moeten blijven tot hetgeen noodzakelijk is om het beoogde doeleinde te bereiken.
- Om alle onduidelijkheid te vermijden over de identiteit van de persoon of entiteit die als verwerkingsverantwoordelijke moet worden beschouwd en aldus de uitoefening van de in de artikelen 12 tot en met 22 van de in de AVG uiteengezette rechten van de betrokkene te vergemakkelijken, moet in de reglementering worden aangegeven welke instantie als verwerkingsverantwoordelijke moet worden beschouwd voor elke verwerking¹.

¹ De Autoriteit wil van deze gelegenheid gebruik maken om er nogmaals op te wijzen dat de benoeming van de verwerkingsverantwoordelijken passend moet zijn in het licht van de feitelijke omstandigheden. Zowel Werkgroep 29, de voorloper van het Europees Comité voor gegevensbescherming, als de Autoriteit hebben erop aangedrongen dat het begrip

- In de reglementering moeten de bewaartermijnen voor de gegevens worden vastgesteld, of ten minste criteria worden vastgesteld voor de bepaling van de bewaartermijn(en) van de persoonsgegevens die voor de verschillende doeleinden moeten worden bewaard.

B. Artikel 4 van het Ontwerp tot invoeging van het nieuwe artikel 14 n) in de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen: registratie van de interventies die worden uitgevoerd in het kader van de verstrekkingen van artikel 14 n).

13. Artikel 9ter van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna de wet van 14 juli 1994), dat wordt toegepast door artikel 4 van het Ontwerp, bepaalt dat de Koning de terugbetaling van bepaalde zorgverstrekkingen afhankelijk kan stellen van de registratie van bepaalde gegevens met betrekking tot deze verstrekkingen, met het oog op een snellere en efficiëntere zorgverlening, controle op de kwaliteit en de kosten van de verstrekte zorg of het wetenschappelijk onderzoek.
14. In haar advies² over bovengenoemd ontwerpartikel 9ter kon de rechtsvoorganger van de Autoriteit (de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer of de Commissie) alleen maar verklaren dat zij, op dat moment, bij gebrek aan concrete informatie over mogelijke toekomstige ontwerpen wat betreft de registratie, geen uitspraak kon doen wat betreft de belangrijkste beginselen van de bescherming van persoonsgegevens, met name de doelbinding, de evenredigheid en de informatieveiligheid. De Commissie heeft er destijds echter op gewezen dat haar voorafgaand advies zou worden ingewonnen over elk ontwerp van koninklijk besluit tot invoering van een concreet ontwerp van registratie. Dit ontwerp van koninklijk besluit voert een dergelijke registratie in, voor de terugbetaling van de verstrekkingen met betrekking tot het specialisme van de orthopedische chirurgie en de neurochirurgie die worden vermeld in het nieuwe artikel 14 n) in de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984.
15. Wat de vereiste registratie betreft, voorziet het ontwerp van koninklijk besluit enkel in het volgende:

"verwerkingsverantwoordelijke" vanuit een feitelijk perspectief moet worden benaderd. Met andere woorden, het is noodzakelijk om voor elke verwerking van persoonsgegevens na te gaan of deze *daadwerkelijk* dat doeleinde of die doeleinden nastreeft en de essentiële middelen voor de verwerking bepaalt.

² CBPL, advies nr. 28/2012 van 12 september 2012 over de artikelen 2; 24, 2° en 4°; 72 en 110 van het voorontwerp van de wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg.

"De terugbetaling van de in artikel 14 n) bedoelde verstrekkingen gebeurt op grond van de toepassing van artikel 9ter van de wet inzake de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, van de registratie van de uitgevoerde interventies.

Het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, afdeling Gezondheid, geeft toestemming voor de in de eerste alinea bedoelde uitwisseling van gegevens, afhankelijk van de beoogde prestatie. Het onderscheid dat wordt gemaakt tussen de verschillende modaliteiten en termijnen voor het bewaren van de in de eerste alinea bedoelde gegevens is, afhankelijk van het doeleinde van die gegevens, eveneens onderworpen aan de toestemming van het Sectoraal Comité voor sociale zekerheid en gezondheid".

16. Ten eerste betreft de Autoriteit het dat de formulering van deze bepaling verwarrend is. Terwijl in de eerste paragraaf wordt verwezen naar **de registratie** van uitgevoerde interventies, wordt in de tweede paragraaf gesteld dat het Sectoraal Comité voor sociale zekerheid en gezondheid (dat niet langer bestaat - zie hieronder) **de uitwisseling** van gegevens als bedoeld in de eerste paragraaf toestaat.
17. Vervolgens herhaalt de Autoriteit, zoals de Autoriteit en haar rechtsvoorganger reeds in soortgelijke gevallen hebben opgemerkt³, dat de patiënt - vóór de inhoudelijke analyse - in geen geval het slachtoffer kan zijn, op het vlak van een verzekeringstussenkomst of, beter gezegd, het uitblijven van een tussenkomst, van een nalatigheid van het ziekenhuis/de arts-specialist met betrekking tot de correcte uitvoering van de voorgeschreven online registratie. In geval van nalatigheid van deze laatste op het vlak van de voorgeschreven registratie, moet het dus het ziekenhuis/de arts zijn die de financiële gevolgen van een eventuele weigering van een interventie door de verzekeraar draagt en niet de patiënt⁴.
18. De Autoriteit merkt vervolgens op dat het Ontwerp niets verduidelijkt over de inhoud van de registratie waarvan de interventie van de verzekering voor de in het Ontwerp genoemde verstrekkingen afhangt. Een dergelijke reglementaire bepaling, die zelfs de meest essentiële elementen van de voorgeschreven verwerking van gevoelige gezondheidsgegevens mist, biedt voor de betrokken personen uiteraard geen referentiepunt. Doordat de inhoud van de geplande registratie niet nauwkeurig is omschreven, kan de Autoriteit bovendien zelfs geen marginale toetsing uitvoeren op de legitimiteit van de registratie en de naleving van de AVG, met name wat betreft de beginselen van rechtmatigheid, eerlijkheid en transparantie van de verwerking, doelbinding, minimale gegevensverwerking of het beginsel van de beperking van de bewaartijd van de gegevens en de veiligheid van de gegevensverwerking. Door de inhoud van de registratie in het Ontwerp niet te specificeren en door het Sectoraal Comité voor sociale

³ CBPL, advies nr. 17/2014 van 26 februari 2014 (zie punt 9); Autoriteit, advies nr. 4/2019 van 16 januari 2019 (zie punt 5); GBA, advies nr. 5/2019 van 16 januari 2019 (zie punt 5).

⁴ In dit verband verwijst de Autoriteit ook naar het actieplan e-Health 2013-2018, in het bijzonder naar actiepunten 18: "Inventaris en consolidatie van de registers".

zekerheid en gezondheid, afdeling Gezondheid, de bevoegdheid te laten om de essentiële elementen van de registratie te definiëren, ontnemt het Ontwerp de Autoriteit *de facto* haar bevoegdheid om advies uit te brengen in het kader van een raadpleging voorafgaand aan de vaststelling van een wet- of regelgevende maatregel die voorziet in de verwerking van persoonsgegevens.

19. Zoals de Autoriteit reeds in soortgelijke gevallen heeft opgemerkt⁵, staan noch artikel 8 van de EVRM, artikel 22 van de Grondwet, noch de AVG, met name artikel 6.3, een dergelijke "vrijbrief" toe. Zoals de Autoriteit al eerder heeft benadrukt, moet elke verwerking van persoonsgegevens immers worden geregeld door een voldoende nauwkeurige regelgeving, die aan een dringende sociale behoefte moeten voldoen en een maatregel moeten zijn die in verhouding staat tot het nagestreefde (legitieme) doeleinde. In deze nauwkeurige regelgeving moeten ten minste de volgende elementen van de verwerking worden omschreven⁶ :

- uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden;
- de (categorieën van) de persoonsgegevens die relevant en adequaat zijn en beperkt blijven tot wat nodig is voor de beoogde doeleinden;
- de maximale bewaartermijn van de geregistreerde persoonsgegevens;
- het aanwijzen van de verwerkingsverantwoordelijke.

Hoewel de meest essentiële elementen van de beoogde registratie van persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid - die uiterst gevoelig liggen - in het ontwerp van koninklijk besluit moeten worden gedefinieerd, belet dit uiteraard niet dat de concrete verwerkingsmethoden en -maatregelen met betrekking tot de veiligheid van de geregistreerde informatie worden bepaald door een beraadslaging in het comité dat bevoegd is voor deze materie.

20. De Autoriteit merkt ook op dat de formulering betreffende de bovengenoemde "autorisatie" van het "Sectoraal Comité voor de sociale zekerheid en de gezondheid" geen rekening houdt met de nieuwe regelgeving op dit gebied, in het bijzonder: de wet van 5 september 2018 tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van de AVG, tot oprichting van een informatieveiligheidscomité waarvoor de kamer sociale zekerheid en gezondheid in het bijzonder bevoegd is om "beraadslagingen" te houden over de mededeling van persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid (zie artikel 39 van de voornoemde wet van 5 september 2018). De Autoriteit beveelt de aanvrager dan ook aan om de formulering van het ontwerp van koninklijk besluit in overeenstemming te brengen met het nieuwe wettelijke kader. In het bijzonder moet de verwijzing naar het Sectoraal Comité voor de sociale zekerheid en de gezondheid

⁵ Autoriteit, advies nr. 4/2019 van 16 januari 2019 (zie punt 9); GBA, advies nr. 5/2019 van 16 januari 2019 (zie punt 7).

⁶ Zie DEGRAVE, E., "L'e-gouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle", Collection du CRIDS, Larcier, Brussel, 2014, p. 161 e.v. (Zie o.a.: EVRM, arrest Rotaru c. Roumanie, 4 mei 2000). Zie ook bepaalde arresten van het Grondwettelijk Hof: arrest nr. 44/2015 van 23 april 2015 (blz. 63), arrest nr. 108/2017 van 5 oktober 2017 (blz. 17) en arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018 (blz. 26).

worden vervangen door een verwijzing naar de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité.

i. Doeleinden

21. Overeenkomstig artikel 5.1.b) van de AVG mogen de persoonsgegevens alleen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verwerkt.
22. Artikel 9ter van de wet van 14 juli 1994, waarop dit ontwerp van koninklijk besluit van toepassing is, bepaalt dat de registratie waarvan de tussenkomst afhangt van de verzekeringsmaatschappij voor de daarin vermelde stereotactische bestralingen de volgende doeleinden moet dienen:
 - snellere en efficiëntere zorgverlening aan de begunstigen;
 - kwaliteits- en kostenbeheersing van de geleverde zorg, **of**
 - wetenschappelijk onderzoek
23. Bij gebrek aan verdere details in het ontwerp van koninklijk besluit, is het niet meteen duidelijk welke van de bovenvermelde doelstellingen daadwerkelijk worden nagestreefd met de registratie. De "of" in bovengenoemd artikel 9ter suggereert dat niet alle registratieprojecten die bij koninklijk besluit worden opgezet, dezelfde of alle van de bovenvermelde doelstellingen zullen nastreven. Een verduidelijking in het ontwerp van koninklijk besluit is noodzakelijk.

ii. Categorieën van de verwerkte gegevens en het beginsel van minimale gegevensverwerking

24. Artikel 5.1.c) van de AVG bepaalt dat persoonsgegevens adequaat en relevant moeten zijn en beperkt moeten blijven tot wat nodig is voor de beoogde doeleinden ("gegevensminimalisering").
25. De Autoriteit herinnert er voorts aan dat de vaststelling van de soorten of categorieën persoonsgegevens die per doeleinde moeten worden verwerkt, wordt beschouwd als een van de essentiële elementen van de verwerking die in de reglementering voor de verwerking van dergelijke persoonsgegevens moet worden gedefinieerd.
26. Het Ontwerp geeft geen enkele aanwijzing over de soorten of categorieën persoonsgegevens die moeten worden geregistreerd voor het doel of de doeleinden die met de registratie worden nagestreefd. Na een verzoek om verdere inlichtingen verklaarde de aanvrager dat "*de volgende gegevens met betrekking tot de behandeling van de wervelkolompathologie moeten worden geregistreerd: identiteit van de patiënt, hoofd- en secundaire pathologie, diagnose, datum en nomenclatuurnummer van de interventie, gebruik van implantaten, reden voor een revisie-*

operatie'. De Autoriteit neemt hier akte van. Door het ontbreken van aanwijzingen over het beoogde doeleinde of de onnauwkeurigheden op dit gebied kan de Autoriteit echter niet eens een marginale controle uitvoeren op de naleving van het beginsel van minimale gegevensverwerking, zoals voorgeschreven in artikel 5.1.c) van de AVG. Het ontwerp van koninklijk besluit moet daarom op dit punt worden aangevuld en verduidelijkt.

27. Wat het doeleinde van het wetenschappelijk onderzoek betreft, herinnert de Autoriteit allereerst aan artikel 89, § 1 van de AVG: de verwerking met het oog op wetenschappelijke of statistische doeleinden is onderworpen aan passende waarborgen om de inachtneming van het beginsel van minimale gegevensverwerking te garanderen, zoals pseudonimisering. Wanneer dergelijke doeleinden kunnen worden bereikt door verdere verwerking die het niet of niet langer mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, moet op deze manier te werk worden gegaan⁷. De verwerking gebeurt daarom bij voorkeur op basis van anonieme gegevens⁸. Als het niet mogelijk is om het beoogde doeleinde te bereiken met anonieme gegevens, kunnen gepseudonimiseerde persoonlijke gegevens⁹ worden gebruikt¹⁰. Indien het met deze gegevens niet mogelijk is om het beoogde doeleinde te bereiken, mogen ook niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden gebruikt, maar alleen in laatste instantie¹¹.

iii. Bewaartermijnen

28. Volgens artikel 5.1.e) van de AVG mogen persoonsgegevens in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren niet langer worden bewaard dan nodig is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
29. Ter herinnering: de definitie van de bewaartermijnen voor persoonsgegevens wordt ook beschouwd als een van de essentiële elementen die in beginsel moeten worden vastgelegd in de regels voor de verwerking van persoonsgegevens.
30. De Autoriteit merkt op dat het ontwerp van koninklijk besluit niet voorziet in een bewaartermijn van de te registreren persoonsgegevens.
31. In het licht van artikel 6.3 van de AVG benadrukt de Autoriteit dat het derhalve noodzakelijk is deze leemte in het ontwerp van koninklijk besluit te verhelpen en toch ten minste criteria vast te

⁷ Zie artikel 197 van de WVP.

⁸ Anonieme gegevens: informatie die niet kan worden gekoppeld aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon (artikel 4.1) van de AVG, *a contrario*).

⁹ "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) van de AVG).

¹⁰ Zie artikel 197 van de WVP.

¹¹ Zie artikel 197 van de WVP.

stellen voor het bepalen van de bewaartermijn(en) voor de persoonsgegevens die voor de verschillende doeleinden moeten worden geregistreerd.

iv. Verwerkingsverantwoordelijke

32. Ter herinnering: de verwerkingsverantwoordelijke kan worden gedefinieerd als "*een natuurlijke persoon of rechtspersoon, een overheidsinstantie, een dienst of een ander orgaan die/dat, alleen of samen met anderen, het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt*" (artikel 4.7 van de AVG). Artikel 4.7 van de AVG bepaalt dat wanneer de verwerkingen en de middelen voor een gegevensverwerking in de reglementering worden vastgesteld, de verwerkingsverantwoordelijke door de reglementering kan worden aangewezen.
33. Het Ontwerp bevat op dit moment geen enkele aanwijzing voor wie de verwerkingsverantwoordelijke is van de beoogde registratie van gezondheidsgegevens. Naar aanleiding van een verzoek om bijkomende inlichtingen heeft de aanvrager aangegeven dat het RIZIV de verwerkingsverantwoordelijke is van de databank waarin de prestaties met betrekking tot het specialisme orthopedische chirurgie en neurochirurgie moeten worden geregistreerd¹².
34. Om elke onduidelijkheid te vermijden over de identiteit van de persoon of entiteit die als verwerkingsverantwoordelijke moet worden beschouwd en aldus de uitoefening van de in de artikelen 12 tot en met 22 van de in de AVG uiteengezette rechten van de betrokkene te vergemakkelijken, verzoekt de Autoriteit de aanvrager om in haar voorstel te verduidelijken welke instelling als verwerkingsverantwoordelijke moet worden beschouwd. De Autoriteit wil van deze gelegenheid gebruik maken om er nogmaals op te wijzen dat de benoeming van de verwerkingsverantwoordelijken passend moet zijn in het licht van de feitelijke omstandigheden. Zowel Werkgroep 29, de voorloper van het Europees Comité voor gegevensbescherming, als de Autoriteit hebben erop aangedrongen dat het begrip "verwerkingsverantwoordelijke" vanuit een feitelijk perspectief moet worden benaderd. Met andere woorden, het is noodzakelijk om voor elke verwerking van persoonsgegevens na te gaan of deze *daadwerkelijk* dat doeleinde of die doeleinden nastreeft en de essentiële middelen voor de verwerking bepaalt.

¹² Volgens de aanvullende informatie die de aanvrager heeft verstrekt, is dit de databank "*Registre Spine (HealthData)*".

**OM DEZE REDENEN,
Acht de Autoriteit**

het noodzakelijk de volgende wijzigingen in het Ontwerp aan te brengen:

- Het vermelden van de precieze doeleinden die worden nagestreefd met de overdracht van het verslag dat na een MSC wordt opgesteld aan de verschillende personen die in het Ontwerp worden geïdentificeerd en het beperken van deze overdracht aan de adviserend-arts van de verzekeraars tot de gevallen waarin deze overdracht noodzakelijk is om het beoogde doeleinde te bereiken (zie punt 10-11)
- Het vermelden van het doeleinde of de doeleinden die worden nagestreefd met de registratie van gezondheidsgegevens in het kader van prestaties op het gebied van orthopedische chirurgie en neurochirurgie (zie punt 20-22)
- Het vermelden van de soorten of categorieën gegevens die voor de verschillende doeleinden moeten worden geregistreerd (zie punt 23-26)
- Het vermelden van de bewaartermijn(en) van de gegevens voor de verschillende doeleinden die worden nagestreefd (zie punt 27-30)
- Het aanwijzen van de verwerkingsverantwoordelijke van de databank waarin de gegevens moeten worden geregistreerd (zie punt 31-33)
- Het bijwerken van de formulering inzake voorafgaande toestemming/beraadslaging in het kader van de wet van 5 september 2018 tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van de AVG (zie punt 18-19)

(get.) Alexandra Jaspar
Directeur van het Kenniscentrum