



Advies nr. 04/2019 van 16 januari 2019

**Betreft:** Advies betreffende artikel 1, 1° van een ontwerp van koninklijk besluit *tot wijziging van de artikelen 18, §1, A, en 19, §1, 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* (CO-A-2018-166)

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit");

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, inzonderheid op artikel 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 mevrouw Maggie De Block, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid ontvangen op 13/11/2018;

Gelet op het verslag van de heer Willem Debeuckelaere;

Brengt op 16 januari 2019 het volgend advies uit:

## I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna de aanvrager) verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande artikel 1, 1° van een ontwerp van koninklijk besluit *tot wijziging van de artikelen 18, §1, A, en 19, §1, 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* (hierna het ontwerp van KB).

### Context en voorgaanden

2. Artikel 9ter van de wet *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen* gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna de wet van 14 juli 1994), waarvan het voorliggend ontwerp van KB een toepassing uitmaakt, voorziet 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.
3. In haar advies<sup>1</sup> aangaande het ontwerp van voormeld artikel 9ter kon de rechtsvoorganger van de Autoriteit (de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer of Commissie) toen enkel vaststellen 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. De Commissie acteerde toen wel dat haar voorafgaandelijk advies zou worden gevraagd aangaande elk ontwerp van KB dat een concreet registratieproject in het leven zou roepen. Het voorliggend ontwerp van KB roept een dergelijke registratie, voor de vergoeding van de daarin vermelde verstrekkingen van stereotactische bestralingen, in het leven.
4. Wat de voorgeschreven registratie betreft, voorziet het ontwerp van KB enkel het volgende: *"De vergoeding van de verstrekkingen 444636-444640, 444651-444662, 444673-444684, 444695-444706, is afhankelijk, met toepassing van artikel 9ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, van de registratie van de uitgevoerde stereotactische bestralingen.*

---

<sup>1</sup> 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.*

*Het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid, afdeling gezondheid, machtigt de uitwisseling van de gegevens bedoeld in het eerste lid, volgens de beschouwde verstrekking. Het gemaakte onderscheid tussen de verschillende modaliteiten en termijnen voor de bewaring van de gegevens bedoeld in het eerste lid, in functie van de finaliteiten van deze gegevens, wordt eveneens onderworpen aan de machtiging van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid."*

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

5. In navolging van wat de rechtsvoorganger van de Autoriteit in een gelijkaardig dossier reeds eerder opmerkte<sup>2</sup> herhaalt de Autoriteit -voorafgaandelijk aan de inhoudelijke analyse- dat de patiënt geenszins het slachtoffer mag zijn, op het vlak van verzekeringstegemoetkoming of eerder gebrek daaraan, ingevolge een nalatigheid in hoofde van het ziekenhuis/de geneesheer-specialist bij het naar behoren voldoen van de voorgeschreven registratie. Ingeval van nalatigheid van deze laatste op het vlak van de voorgeschreven registratie, zou het dan ook het ziekenhuis/de geneesheer-specialist zelf moeten zijn die de financiële repercussies van een eventuele weigering van verzekeringstegemoetkoming zou moeten dragen en geenszins de patiënt.<sup>3</sup>
6. De Autoriteit stelt voorts vast dat, zoals hiervoor reeds aangehaald, het ontwerp van KB eigenlijk niets preciseert inzake de inhoud van de registratie waarvan de verzekeringstegemoetkoming voor de in het ontwerp van KB vermelde verstrekkingen afhankelijk wordt gemaakt. Een dergelijke regelgevende bepaling, waarin zelfs de meest essentiële elementen van de voorgeschreven verwerking van gevoelige gezondheidsgegevens ontbreken, biedt uiteraard geen enkele houvast voor de betrokkenen.
7. Een bepaling zonder enige inhoudelijke precisering van de beoogde registratie, laat de Autoriteit zelf overigens ook niet toe zelfs maar een marginale toetsing door te voeren aan de door de AVG voorgeschreven waarborgen inzake bescherming van persoonsgegevens, zoals rechtmatigheid en transparantie, doelbinding, proportionaliteit (minimale gegevensverwerking), opslagbeperking en beveiliging van de verwerking.

---

<sup>2</sup> Zie ook randnummer 9 van Advies nr. 17/2014 van 26 februari 2014 van de Commissie *betreffende een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van de artikelen 35 en 35bis 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 in toepassing van artikel 9ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.*

<sup>3</sup> De Autoriteit verwijst terzake ook naar het actieplan e-gezondheid 2013-2018, inzonderheid actiepunt 18 inzake *"Inventarisatie en consolidatie van registers"* (zie: <http://www.plan-egezondheid.be/actiepunten/18-inventarisatie-en-consolidatie-van-registers/>).

8. De Autoriteit stelt vast dat het ontwerp van KB de toetsing aan de AVG eigenlijk volledig doorschuift naar *"het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, afdeling gezondheid"*, hetwelk de met de registratie gepaard gaande uitwisseling van gegevens zal moeten machtigen, evenals de modaliteiten en termijnen voor de bewaring van de gegevens. Delegatie na wettelijke delegatie is niet toelaatbaar. De rechtsleer en de vaste rechtspraak van de Raad van State is ter zake duidelijk: de instantie die van de wetgever een opdracht krijgt moet deze zelf uitvoeren en mag deze niet verder delegeren zonder daartoe uitdrukkelijk door de wetgever gemachtigd te zijn.

9. Noch artikel 8 EVRM en artikel 22 van de Grondwet, noch de AVG, inzonderheid artikel 6.3, laten een dergelijke 'blanco cheque' toe (cf. infra: randnummer 17). Immers, elke overheidsinmenging in het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer moet worden voorgeschreven in een 'voldoende precieze wettelijke bepaling' die beantwoordt aan een dwingende maatschappelijke behoefte en evenredig is met de nagestreefde doelstelling. In een dergelijke precieze wettelijke bepaling moeten de essentiële elementen van de met de overheidsinmenging gepaard gaande verwerkingen van persoonsgegevens omschreven zijn.<sup>4</sup> Het gaat hierbij minstens om:

- de welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden;
- de (categorieën) van persoonsgegevens die ter zake dienend en niet overmatig zijn;
- de maximale bewaartermijn van de geregistreerde persoonsgegevens;
- de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke.

Zulks neemt uiteraard niet weg dat, voor zover de meest essentiële elementen van de beoogde registratie van -overigens uitermate gevoelige- persoonsgegevens betreffende de gezondheid in het ontwerp van KB zouden worden beschreven, verdere details, uitvoeringsmodaliteiten en maatregelen inzake informatiebeveiliging van de registratie bij wijze van beraadslaging door het terzake bevoegde comité kunnen worden beoordeeld.

10. De Autoriteit stelt voorts ook vast dat de libellering inzake voormelde 'machtiging' door het 'Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid' geen rekening houdt met de nieuwe regelgeving terzake, inzonderheid: de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van de AVG* waarbij een informatieveiligheidscomité werd opgericht waarvan de kamer sociale zekerheid en gezondheid o.m. bevoegd wordt voor het verlenen van 'beraadslagingen' voor de mededelingen van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen (zie artikel 39 van voormelde wet van 5 september 2018).

---

<sup>4</sup> Zie DEGRAVE, E., *"L'égouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle"*, Collection du CRIDS, Larcier, Brussel, 2014, p. 161 e.v. (zie o.m.: EHRM, arrest *Rotaru c. Roumania*, 4 mei 2000); Zie ook enkele arresten van het Grondwettelijk Hof: Arrest nr. 44/2015 van 23 april 2015 (p. 63), Arrest nr. 108/2017 van 5 oktober 2017 (p. 17) en Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018 (p. 26).

11. De Autoriteit adviseert de aanvrager dan ook de libellering van het ontwerp van KB op dit vlak te alineëren met de gewijzigde juridische omkadering terzake.

### 1. Doeleinden

12. Volgens artikel 5.1.b) AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegestaan voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
13. Artikel 9ter van de wet van 14 juli 1994, waarvan het voorliggend ontwerp van KB een toepassing uitmaakt, bepaalt dat de registratie waarvan de verzekeringstegemoetkoming voor de daarin opgesomde stereotactische bestralingen afhankelijk wordt gemaakt, volgende doeleinden moet dienen:
- 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**
  - wetenschappelijk onderzoek.
14. Bij gebreke aan verdere precisering in het ontwerp van KB, is het niet onmiddellijk duidelijk welke van voormelde doeleinden in voorliggend registratieproject effectief worden nagestreefd. De "of" in voormeld artikel 9ter doet immers vermoeden dat niet elk bij KB uit te werken registratieproject dezelfde of alle van voormelde doeleinden zal beogen. Verduidelijking in het ontwerp van KB dringt zich op.
15. Daarenboven is de Autoriteit van oordeel dat 'wetenschappelijk onderzoek', zonder enige verdere precisering in het ontwerp van KB, dermate ruim en allesomvattend is dat het evenmin beantwoordt aan het krachtens artikel 5.1.b) AVG vereiste welbepaald en uitdrukkelijk omschreven doeleinde.

### 2. Rechtsgrondslag

16. Elke verwerking van persoonsgegevens moet steunen op een rechtsgrondslag in de zin van artikel 6 AVG en, voor zover ook gevoelige gezondheidsgegevens worden verwerkt, in de zin van artikel 9, §2, AVG. Gelet op de reglementaire omkadering van de voorgeschreven registratie van persoonsgegevens in artikel 9ter van de wet van 14 juli 1994 en het ontwerp van KB, lijkt de verwerking een rechtsgrond te kunnen vinden in artikelen 6.1.c) en 9.2.g) van de AVG.

17. De Autoriteit vestigt in deze context ook de aandacht op artikel 6.3 AVG dat -in samenlezing met artikel 8 EVRM en artikel 22 van de Grondwet- voorschrijft dat regelgeving die de verwerking van persoonsgegevens omkadert, in principe minstens volgende essentiële elementen van die verwerking zou moet vermelden (zie ook randnummer 9):

- het doel van de verwerking;
- de types of categorieën van te verwerken persoonsgegevens;
- de betrokkenen;
- de entiteiten waaraan en doeleinden waarvoor de persoonsgegevens mogen worden verstrekt;
- de opslagperioden;
- evenals de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke.

Zowel uit wat voorafgaat, als uit wat nog volgt, blijkt dat het ontwerp van KB geenszins de essentiële elementen van de beoogde verwerking van persoonsgegevens vermeldt. Bijkomende precisering en aanvulling dringt zich op (cf. infra).

### **3. Proportionaliteit van de verwerking**

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

19. Zoals in randnummers 9 en 17 reeds aangehaald, wordt de bepaling van de types of categorieën van persoonsgegevens die per doeleinde zullen worden verwerkt, beschouwd als zijnde één van de essentiële elementen van de verwerking die in principe dienen te worden vastgelegd in de regelgeving die de verwerking van persoonsgegevens omkadert.

20. Het ontwerp van KB geeft geen enkele indicatie van de types of categorieën van persoonsgegevens die moeten worden geregistreerd met het oog op welke van de onderscheiden doeleinden.

21. Afwezigheid van of onduidelijkheid omtrent, hetzij de te verwerken types of categorieën van persoonsgegevens, hetzij het beoogde doeleinde, laat de Autoriteit niet toe zelfs maar een marginale toetsing door te voeren van het principe van de minimale gegevensverwerking, zoals voorgeschreven door artikel 5.1.c), AVG. Het ontwerp van KB dient dan op dit vlak te worden aangevuld en vervolledigd.

22. Wat het doeleinde van wetenschappelijk onderzoek betreft, brengt de Autoriteit alvast artikel 89, §1, AVG in herinnering: een verwerking met het oog op onderzoeks- of statistische

doeleinden moet onderworpen zijn aan waarborgen die het beginsel van minimale gegevensverwerking garanderen, zoals pseudonimisering. Wanneer dergelijke doeleinden kunnen worden verwezenlijkt door verdere verwerking die de identificatie van de betrokkenen niet (langer) toelaat, *moeten* zij aldus worden verwezenlijkt. De verwerking gebeurt dus bij voorkeur aan de hand van anonieme gegevens<sup>5</sup>. Indien het niet mogelijk is om met anonieme gegevens het beoogde verwerkingsdoeleinde te bereiken, kunnen gepseudonimiseerde<sup>6</sup> persoonsgegevens worden gebruikt. Indien ook deze niet toelaten het beoogde doeleinde te verwezenlijken kunnen, slechts in laatste instantie, ook niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden aangewend.

#### **4. Bewaartermijn van de gegevens**

23. 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.
24. Zoals in randnummers 9 en 17 reeds aangehaald, wordt ook de bepaling van de opslagperioden van persoonsgegevens, beschouwd als zijnde één van de essentiële elementen die in principe dienen te worden vastgelegd in de regelgeving die de verwerking van die persoonsgegevens omkadert.
25. De Autoriteit stelt vast dat het ontwerp van KB niet voorziet in enige bewaartermijn van de te registreren persoonsgegevens.
26. In het licht van artikel 6.3 van de AVG adviseert de Autoriteit om in het ontwerp van KB aan deze lacune te verhelpen en toch minstens te voorzien in criteria die toelaten de bewaartermijn(en) van de met het oog op de onderscheiden doeleinden te registreren persoonsgegevens, te bepalen.

#### **5. Verantwoordelijkheid**

27. Artikel 4.7) AVG bepaalt dat voor de verwerkingen waarvan de regelgeving het doel en de middelen vastlegt, de verwerkingsverantwoordelijke diegene is die daarin als dusdanig wordt aangewezen.

---

<sup>5</sup> Anonieme gegevens: informatie die niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon kan worden gekoppeld (art. 4.1) AVG, a contrario).

<sup>6</sup> "Pseudonimisering: het verwerken van persoonsgegevens op zodanige wijze dat de persoonsgegevens niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld." (zie artikel 4.5) AVG).

28. Het ontwerp van KB bevat geen enkele indicatie van de verwerkingsverantwoordelijke van de voorgenomen registratie van gezondheidsgegevens. Het is nochtans van belang dat alle betrokkenen (in casu zeker de patiënten) perfect weten tot wie zich te richten met het oog op het uitoefenen en afdwingen van de hen door de AVG toegekende rechten.
29. Volledigheidshalve -en onverminderd alle andere verplichtingen die de AVG en de WVG opleggen- wijst de Autoriteit op de plicht van elke verwerkingsverantwoordelijke om na te gaan of de aanstelling van een functionaris voor de gegevensbescherming (artikel 37 AVG)<sup>7</sup> en/of het uitvoeren van een gegevensbeschermingseffectenbeoordeling (artikel 35 AVG)<sup>8 9</sup> al dan niet noodzakelijk is.

### **6. Beveiligingsmaatregelen**

30. Artikelen 5.1.f), 24.1 en 32 van de AVG vermelden uitdrukkelijk de verplichting voor de verwerkingsverantwoordelijke om gepaste technische en organisatorische maatregelen te treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
31. Artikel 32 AVG wijst in dit verband op een aantal voorbeeldmaatregelen om, waar passend, een op het risico afgestemd beveiligingsniveau te waarborgen:
- de pseudonimisering en versleuteling van persoonsgegevens;

---

<sup>7</sup> Voor richtlijnen dienaangaande, zie:

- Info op website van de Autoriteit: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/themadossier-functionaris-voor-gegevensbescherming>

- Aanbeveling van de Commissie nr. 04/2017 *betreffende de aanwijzing van een functionaris voor gegevensbescherming in toepassing van de AVG en in het bijzonder de toelaatbaarheid van de cumulatie van deze functie met andere functies waaronder die van veiligheidsconsulent.*

([https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling\\_04\\_2017\\_0.pdf](https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_04_2017_0.pdf))

- Richtlijnen Groep 29 (WP 243)

([https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/wp243rev01\\_nl.pdf](https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/wp243rev01_nl.pdf))

<sup>8</sup> Voor richtlijnen dienaangaande, zie:

- Info op website Autoriteit: <https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/gegevensbeschermingseffectbeoordeling-0>

- Aanbeveling uit eigen beweging van de Commissie nr. 01/2018 van 28 februari 2018 *met betrekking tot de gegevensbeschermingseffectbeoordeling en voorafgaande raadpleging.*

([https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling\\_01\\_2018.pdf](https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2018.pdf))

- Richtlijnen Groep 29 (WP 248)

([https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/wp248%20rev.01\\_nl.pdf](https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/wp248%20rev.01_nl.pdf))

<sup>9</sup> Een gegevensbeschermingseffectbeoordeling kan overigens ook reeds uitgevoerd worden in het stadium waarin regelgeving wordt voorbereid. Zie in dit verband artikel 35.10 AVG en randnummers 90-91 van de Aanbeveling van de Commissie nr. 01/2018.



- het vermogen om op permanente basis de vertrouwelijkheid, integriteit, beschikbaarheid en veerkracht van de verwerkingssystemen te garanderen;
- het vermogen om bij een fysiek of technisch incident de beschikbaarheid van en de toegang tot de persoonsgegevens tijdig te herstellen;
- een procedure voor het op gezette tijdstippen testen, beoordelen en evalueren van de doeltreffendheid van de technische en organisatorische maatregelen ter beveiliging van de verwerking.

32. Voor de concrete uitwerking hiervan herinnert de Autoriteit aan de aanbeveling<sup>10</sup> ter voorkoming van gegevenslekken en aan de referentiemaatregelen<sup>11</sup> die bij elke verwerking van persoonsgegevens in acht zouden moeten worden genomen.

33. Bijzondere categorieën van persoonsgegevens in de zin van de artikel 9 AVG, waaronder gezondheidsgegevens, vergen strengere beveiligingsmaatregelen. Artikel 9 van de WVG geeft aan welke bijkomende veiligheidsmaatregelen zullen moeten voorzien worden:

- de categorieën van personen aanwijzen die de persoonsgegevens kunnen raadplegen, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig moet worden omschreven;
- de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking houden van de Autoriteit;
- ervoor zorgen dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

34. De verwerkingsverantwoordelijke moet erop toezien dat voormelde veiligheidsmaatregelen te allen tijde worden nageleefd.

### **III. BESLUIT**

35. De Autoriteit is van oordeel dat het voorgelegde ontwerp van KB bij gebreke aan enige inhoudelijke precisering van de beoogde registratie geen enkele houvast biedt voor de betrokkenen. Het ontwerp van KB biedt in zijn huidige vorm bijgevolg onvoldoende waarborgen wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft, inzonderheid bij

---

<sup>10</sup> Aanbeveling uit eigen beweging van de Commissie nr. 01/2013 van 21 januari 2013 *betreffende de na te leven veiligheidsmaatregelen ter voorkoming van gegevenslekken.*

([https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling\\_01\\_2013\\_0.pdf](https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2013_0.pdf))

<sup>11</sup> Referentiemaatregelen van de Commissie voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens, Versie 1.0 ([https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen\\_voor\\_de\\_beveiliging\\_van\\_elke\\_verwerking\\_van\\_persoonsgegevens\\_0.pdf](https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens_0.pdf))

gebreke aan opgave van de meeste essentiële elementen van de voorgenomen verwerking/registratie (zoals vereist krachtens artikelen 6.3 AVG, 8 EVRM en 22 Grondwet). Minstens volgende elementen zouden bijkomend in het ontwerp van KB moeten worden opgenomen:

- preciseren van alle met de registratie van gezondheidsgegevens beoogde onderscheiden doeleinden, inzonderheid het onderzoeksdoeleinde (zie randnummers 14 en 15);
- opgave van de te verwerken types of categorieën van persoonsgegevens voor de onderscheiden doeleinden (zie randnummers 21 en 22);
- precisering van de opslagperiode(s) van de persoonsgegevens voor de onderscheiden doeleinden (zie randnummer 26);
- aanduiding als dusdanig van de verwerkingsverantwoordelijke(n) (zie randnummer 28);
- actualisering van de libellering inzake voorafgaande machtiging/beraadslaging ingevolge de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van de AVG* (zie randnummer 10).

## OM DEZE REDENEN

Oordeelt de Autoriteit dat de opmerkingen vermeld onder randnummer 35 bijkomend dienen te worden geïmplementeerd in het voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit *tot wijziging van de artikelen 18, §1, A, en 19, §1, 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*.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) An Machtens

(get.) Willem Debeuckelaere