



Advies nr. 152/2018 van 19 december 2018

Betreft: Ontwerp van koninklijk Besluit betreffende de medische blootstellingen aan ioniserende stralingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen (CO-A-2018-160)

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 de "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 (algemene verordening gegevensbescherming)* (hierna AVG)

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* (hierna "WVG");

Gelet op de adviesaanvraag van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle ontvangen op 5 november 2018;

Gelet op het verslag van de heer Willem Debeuckelaere;

Brengt op 19 december 2018 het volgend advies uit:

I. Onderwerp van de aanvraag

1. Het Federaal Agentschap voor nucleaire controle (hierna de aanvrager) vraagt het advies van de Autoriteit over een ontwerp van Koninklijk besluit betreffende de medische blootstellingen aan ioniserende stralingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen.
2. Dit ontwerp wijzigt en vervangt gedeeltelijk het hoofdstuk VI van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, de werknemers en het leefmilieu tegen de gevaren van ioniserende stralingen (hierna "algemeen reglement"), betreffende de geneeskundige en diergeneeskundige toepassingen van ioniserende stralingen.
3. Dit ontwerp van besluit is de omzetting van de richtlijn om 2013/59/Euratom van de Raad van 5 december 2013 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling, en houdende intrekking van de Richtlijnen 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom, voor wat betreft de medische blootstellingen aan ioniserende stralingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen.
4. Het ontwerp wordt voor advies voorgelegd aan de Autoriteit omdat sommige bepalingen betrekking hebben op het patiëntendossier en de gezondheidsgegevens van de patiënt. Het onderzoek van de Autoriteit beperkt zich bijgevolg tot de bepalingen van de ontwerptekst die betrekking hebben op het patiëntendossier. Het gaat in het bijzonder over de artikelen 7, 19, 25, 28, 29 en 30.

II. Onderzoek

a. Doeleinde

5. Het verslag aan de Koning vermeldt dat het doel van dit ontwerp van koninklijk besluit erin bestaat de bescherming van de gezondheid van personen te garanderen die medische blootstellingen of blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch radiologische uitrustingen ondergaan. Deze bescherming wordt geboden door middel van een regelgeving aangepast aan de Europese en internationale context voor de medische blootstellingen aan ioniserende stralingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch radiologische uitrustingen. Hierin wordt een duidelijker kader voorzien inzake rechtvaardiging van handelingen en individuele

blootstellingen, optimalisatie van de blootstellingen, kwaliteitsborging, verantwoordelijkheden en competenties van de betrokken actoren, en het beheer van accidentele en onbedoelde blootstellingen.

6. Dit doeleinde is welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd als bedoeld artikel 5.1, b) van de AVG.

b. Verwerkte gegevens en proportionaliteit

7. De artikelen 7, 19, 25 en 28 stellen de gegevens vast die verwerkt en vermeld worden in het patiëntendossier. Het gaat met name om:
 - voorafgaande diagnostische informatie of relevante informatie uit medische dossiers om onnodige blootstelling te voorkomen;
 - mogelijkheid van een zwangerschap van een patiënt of persoon;
 - Opnemen van de informatie in het patiëntendossier om te vermijden dat de practicus-radioloog geen ongerechtvaardigde handelingen uitvoert, in het bijzonder als de handeling die de betrokken persoon vraagt, afwijkt van de van kracht zijnde nationale richtlijnen medische beeldvorming, in welk geval er een specifieke rechtvaardiging gegeven moet worden en vermeld worden in het patiëntendossier;
 - de gegevens betreffende de medische blootstelling van de patiënt of de asymptomatische persoon maken deel uit van het patiëntendossier.
8. De Autoriteit is van mening dat deze gegevens - overeenkomstig artikel 5.1.c van de AVG - toereikend zijn, ter zake dienend en beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
9. Zij verzoekt de aanvrager evenwel om de verwijzing naar de wet van 22 augustus 2002 betreffende rechten van de patiënt rechtstreeks te vermelden in het corpus van het besluit.
10. Artikel 29 bepaalt de procedures die moeten vastgesteld worden en het gebruik van de diagnostische referentieniveaus en preciseert dat « *De modaliteiten voor de gegevensregistratie met betrekking tot deze periodieke dosisstudies voor de patiënt worden vastgelegd door het Agentschap.* »
11. De Autoriteit herinnert eraan dat artikel 5.1, b) bepaalt dat de gegevens niet verder mogen worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met de oorspronkelijke doeleinden. De verdere verwerking van persoonsgegevens voor archiveringsdoeleinden voor openbaar belang, voor

historisch of wetenschappelijk onderzoek of voor statistische doeleinden, wordt, overeenkomstig artikel 89, 1ste lid, niet beschouwd als onverenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden. Wanneer het gaat over een verwerking die verricht wordt voor wetenschappelijke doeleinden, zoals bedoeld in artikel 9.2, j) van de AVG, wil de Autoriteit dat de aanvrager let op de bepalingen van Titel 4 van de WVG, inzonderheid op afdeling 2 betreffende de verdere verwerking van gegevens en dat hij desgevallend in de wet de minimale garanties nader omschrijft die van toepassing zijn op de geplande verwerking met de bedoeling de nadere regels voor het gebruik en de verwerking van de gegevens te omkaderen of op zijn minst te verwijzen naar Titel 4 van de WVG in het corpus van het Besluit.

12. Tot slot bepaalt artikel 30 in ontwerp dat « *Klinische audits worden uitgevoerd in de medisch-radiologische installaties die door het Agentschap worden aangeduid en volgens de door het Agentschap bepaalde of goedgekeurde modaliteiten en frequenties.* » De Autoriteit verduidelijkt dat als de persoonsgegevens die betrekking hebben op radiologische toestellen, in het kader van audits verwerkt moeten worden, deze geanonimiseerd moeten worden of op zijn minst gepseudonimiseerd om in overeenstemming te zijn met artikel 5.1, c) van de AVG dat het beginsel oplegt van de minimale gegevensverwerking.

c. Verwerkingsverantwoordelijke

13. Artikel 29 van het ontwerp bepaalt met name dat het Agentschap de nadere regels kan bepalen voor het gebruik en de verwerking van de gegevens. Dit brengt met zich mee dat het Agentschap kan handelen als verwerkingsverantwoordelijke.
14. De Autoriteit verzoekt de aanvrager om duidelijk de verschillende verwerkingsverantwoordelijken te omschrijven die tussenkomen in de verwerking van persoonsgegevens alsook de rechten en plichten inzake gegevensbescherming als bedoeld in de artikelen 12 tot 22 van de AVG, in het bijzonder de informatie- en transparantieplichting waaraan de verwerkingsverantwoordelijken gehouden zijn krachtens de artikelen 13 en 14 van de AVG zodat de betrokkenen weten bij welke verwerkingsverantwoordelijke zij hun rechten kunnen uitoefenen.

OM DIE REDENEN, de Autoriteit

brengt een **gunstig advies** uit over het ontwerp van Koninklijk besluit betreffende de medische blootstellingen aan ioniserende stralingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen op voorwaarde dat rekening wordt gehouden met de opmerkingen onder de punten 9, 11, 12 en 14 van onderhavig advies, meer bepaald:

- Uitdrukkelijk vermelden van de **wet van 22 augustus 2002** *betreffende de rechten van de patiënt* in het corpus van het Besluit;
- Uitvoeren van een **verenigbaarheidsonderzoek** voor de verdere verwerkingen ten aanzien van de oorspronkelijke doeleinden;
- Duidelijker omkaderen van de verwerkingen van gezondheidsgegevens die worden verricht voor wetenschappelijke doeleinden overeenkomstig de regels van Titel 4 **van de wet van 30 juli 2018** *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*, of op zijn minst deze wet uitdrukkelijk vermelden in het corpus van het Besluit;
- **Anonimiseren of op zijn minst pseudonimiseren** van de persoonsgegevens in het kader van de audits die worden uitgevoerd op het radiologisch materiaal zodat het beginsels van de minimale gegevensverwerking wordt nageleefd.
- **Duidelijk identificeren van de verwerkingsverantwoordelijke** en erop toezien dat de rechten en verplichtingen als bedoeld in de **artikelen 12 tot 22 van de AVG worden nageleefd**.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) An Machtens

(get.) Willem Debeuckelaere