CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 71.272/2
du 20 avril 2022

sur

un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs et modifiant l'article 122*sexiesdecies* de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 71.272/2
van 20 april 2022

over

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en tot wijziging van artikel 122*sexiesdecies* van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994'

‡LW-BGFWKEDEH-HBCHCQW‡

Le 28 mars 2022, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs et modifiant l'article 122*sexiesdecies* de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 20 avril 2022. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Esther CONTI, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Véronique SCHMITZ, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 20 avril 2022.

*

Op 28 maart 2022 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en tot wijziging van artikel 122*sexiesdecies* van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 20 april 2022. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Esther CONTI, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Véronique SCHMITZ, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 20 april 2022.

*

‡LW-BGFWKEDEH-HBCHCQW‡

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

FONDEMENTS JURIDIQUES

Le projet tend à apporter des modifications à l'arrêté royal du 25 juin 2014 'fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs' (articles 1er à 13 du projet) et à l'arrêté royal du 3 juillet 1996 'portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (article 14 du projet).

Les articles 4, 7 et 13, trouvent leur fondement juridique dans l'article 35*septies*/6, alinéa 4, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : « la loi coordonnée »), tel qu'il a été modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018.

L'article 14 trouve son fondement juridique dans l'article 29*ter*, alinéas 2 et 5, de la loi coordonnée, tel qu'il a été modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018.

Les autres dispositions, en ce qu'elles apportent des modifications aux définitions (article 1er), aux dispositions générales (articles 2, 3, 5 et 6) et à la procédure d'adaptation d'une liste nominative (articles 8 à 12) de l'arrêté royal du 25 juin 2014, trouvent leurs fondements juridiques dans les articles 35*septies*/1, 35*septies*/2, 35*septies*/3, 35*septies*/4 et 75*bis* de la même loi coordonnée.

La référence à l'article 35*septies*/5 sera omise étant donné que cette disposition ne contient aucune habilitation et qu'elle ne constitue dès lors pas un fondement juridique du projet.

Pour ce qui concerne les autres dispositions, l'auteur du projet précisera leurs paragraphes et leurs alinéas pertinents qui contiennent les habilitations mises en œuvre en l'espèce.

L'alinéa 1er du préambule sera adapté en conséquence.

‡LW-BGFWKEDEH-HBCHCQW‡

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

À l'alinéa 7, conformément aux usages de la légistique, il y a lieu d'omettre la mention de l'article 26, § 1er, alinéa 2, de la loi du 3 décembre 2017 'portant création de l'Autorité de protection des données' [1].

DISPOSITIF

Article 1er

L'article 1er contient quatre modifications, qui doivent être mentionnées par les indications « 1° » à « 4° » [2] en corrigeant en outre ainsi le doublon des deux premiers éléments de l'énumération qui y figure par le double *littera* « a) ».

L'article 2/1, § 3, a), en projet de l'arrêté royal du 25 juin 2014 (article 2 du projet) doit être revu dans le même sens en mentionnant le premier niveau des énumérations par les indications « 1° », « 2° », « 3° », etc. [3], les *litterae* « a) », « b) », « c) », etc., étant consacrés aux éventuelles subdivisions du deuxième niveau des énumérations [4].

Article 2

1. L'article 35*septies*/1 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 habilite le Roi à fixer la liste des implants et des dispositifs médicaux remboursables ainsi que les modalités de remboursement, dont les conditions de remboursement. L'article 1er, 38°, e) et f), de l'arrêté royal du 25 juin 2014 dispose que les conditions de remboursement peuvent contenir les éléments suivants : la qualification médicale du dispensateur de soins et les qualifications de l'établissement hospitalier ou du centre spécialisé concerné.

L'article 2/1, § 1er, alinéas 1er et 2, en projet de l'arrêté royal du 25 juin 2014 prévoit que, le cas échéant, les conditions de remboursement définies à l'article 1er, 38°, mentionnent plus précisément les critères relatifs à l'établissement hospitalier ou au centre spécialisé concerné de même qu'à la qualification médicale du dispensateur de soins et que l'assurance obligatoire intervient uniquement dans le coût des implants et des dispositifs médicaux facturés par l'établissement hospitalier ou le centre spécialisé concerné ou le dispensateur de soins remplissant ces critères et repris sur la liste établie par la Commission de remboursement des implants et des

[1] *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, http://www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 34.

[2] *Ibidem*, recommandation n° 58.

[3] Il est correctement procédé de la sorte aux articles 144, alinéa 2, et 145, § 2, en projet de l'arrêté royal du 25 juin 2014 (articles 8 et 9 du projet).

[4] *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, *op. cit.*, recommandation n° 58.

‡LW-BGFWKEDEH-HBGHCQW‡

dispositifs médicaux invasifs ou par le Comité de l'assurance lorsqu'il s'agit de dispositifs pour application clinique limitée visés à l'article 1er, 23°.

Pour fixer la liste de ces établissements hospitaliers, centres spécialisés ou dispensateurs de soins, le paragraphe 3 de l'article 2/1 en projet énonce les « données professionnelles » pouvant être collectées pour déterminer leur expérience et leur formation pertinentes. Il est prévu que la liste des établissements hospitaliers, centres spécialisés ou dispensateurs de soins est publiée sur le site internet de l'INAMI en application du paragraphe 2 en projet.

2. Dans son avis n° 91/2021 du 14 juin 2021, l'Autorité de protection des données constate à titre préliminaire que,

> « […] conformément à l'article premier du RGPD, lu à la lumière du considérant 14 du RGPD, la protection qui est offerte par le RGPD se rapporte uniquement à des personnes physiques et ne concerne donc pas le traitement de données relatives à des personnes morales et à des entreprises établies en tant que personnes morales ».

L'arrêté royal en projet prévoit en son article 2 le traitement de données d'établissements hospitaliers, de centres spécialisés et de dispensateurs de soins [5].

L'article 2, n), de la loi coordonnée définit les « dispensateurs de soins » comme étant

> « […] les praticiens de l'art de guérir, les kinésithérapeutes, les praticiens de l'art infirmier, les auxiliaires paramédicaux, les aides-soignants, les établissements hospitaliers, les établissements de rééducation fonctionnelle et de réadaptation professionnelle et les autres services et institutions. Sont assimilées aux dispensateurs de soins pour l'application des articles 53, § 1er, § 1er*bis* et § 1er*ter*, 73*bis*, 77*sexies*, 142 et 144, les personnes physiques ou morales qui les emploient, qui organisent la dispensation des soins ou la perception des sommes dues par l'assurance soins de santé ».

En ce qu'ainsi il porte à tout le moins partiellement sur le traitement de données à caractère personnel de personnes physiques, l'article 2 du projet doit respecter le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à

[5] L'article 4, 1), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)' (ci-après : « le RGPD ») entend par « données à caractère personnel » « toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée 'personne concernée') ; est réputée être une 'personne physique identifiable' une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale ».
L'article 4, 2), du RGPD définit le « traitement » comme « toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données ou des ensembles de données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction ».

‡LW-BGFWKEDEH-HBGHCQW‡

la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)'.

3. S'agissant d'un nouveau traitement de données, il y a lieu de rappeler que, conformément à l'article 22 de la Constitution, tout traitement de données à caractère personnel et, plus généralement, toute atteinte au droit au respect de la vie privée, sont soumis au principe de légalité. Par conséquent, les éléments essentiels du dispositif doivent être fixés dans une norme législative, à savoir les catégories de données traitées, les catégories de personnes concernées, les finalités poursuivies, les catégories de personnes ayant accès aux données traitées et le délai maximal de conservation des données [6].

Compte tenu de la portée du principe de légalité déduit de l'article 22 de la Constitution, tel qu'il est ainsi circonscrit par la légisprudence de l'assemblée générale de la section de législation et par la jurisprudence de la Cour constitutionnelle, il est admissible que, comme l'envisage l'article 2/1, § 3, alinéa 2, en projet de l'arrêté royal du 25 juin 2014, le Roi détermine le responsable du traitement.

Sur la base des mêmes indications fournies par cette légisprudence et cette jurisprudence, les finalités sont, à bon escient, contenues à l'article 35*septies*/1, de la loi coordonnée mais c'est également à la loi qu'il revient de déterminer les personnes concernées, les catégories de données pouvant être traitées, les catégories de personnes ayant accès à celles-ci et leur durée de conservation, à tout le moins en leurs éléments essentiels.

Il en résulte que les paragraphes 1er, 2, 3, alinéa 1er, 4 et 5 de l'article 2/1 en projet de l'arrêté royal du 25 juin 2014 n'ont pas leur place dans le projet.

Article 10

Dans la version française, pour assurer la bonne insertion du texte nouveau dans l'article 146, § 1er, alinéa 1er, de l'arrêté royal du 25 juin 2014, il y a lieu de prévoir le remplacement, dans cette dernière disposition, des mots « de la demande d'inscription visée » par les mots « des demandes d'inscription visées ».

Nouvel article 15

Il y a lieu de compléter le projet par un article d'exécution [7].

*

[6] En ce sens, l'avis 68.936/AG donné le 7 avril 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 14 août 2021 'relative aux mesures de police administrative lors d'une situation d'urgence épidémique', observation n° 101 (http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/68936) ; C.C., n° 33/2022, 10 mars 2002, B.13.1.

[7] *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandations nos 162 à 164.

‡LW-BGFWKEDEH-HBGHCQW‡

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten 'op de Raad van State', gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

RECHTSGRONDEN

Het besluit strekt ertoe wijzigingen aan te brengen in het koninklijk besluit van 25 juni 2014 'tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen' (artikelen 1 tot 13 van het ontwerp) en in het koninklijk besluit van 3 juli 1996 'tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994' (artikel 14 van het ontwerp).

De artikelen 4, 7 en 13 ontlenen hun rechtsgrond aan artikel 35*septies*/6, vierde lid, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: "de gecoördineerde wet"), zoals laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018.

Artikel 14 ontleent zijn rechtsgrond aan artikel 29*ter*, tweede en vijfde lid, van de gecoördineerde wet, zoals laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018.

Doordat de andere bepalingen wijzigingen aanbrengen in de definities (artikel 1), in de algemene bepalingen (artikelen 2, 3, 5 en 6) en in de procedure voor de aanpassing van een nominatieve lijst (artikelen 8 tot 12) van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 ontlenen ze hun rechtsgrond aan de artikelen 35*septies*/1, 35*septies*/2, 35*septies*/3, 35*septies*/4 en 75*bis* van dezelfde gecoördineerde wet.

De verwijzing naar artikel 35*septies*/5 moet weggelaten worden, aangezien deze bepaling geen enkele machtiging bevat en het dus geen rechtsgrond van het ontwerp vormt.

Wat de andere bepalingen betreft, moet de steller van het ontwerp preciseren in welke van hun relevante paragrafen en leden de machtigingen vervat zijn waaraan *in casu* uitvoering gegeven wordt.

Het eerste lid van de aanhef moet dienovereenkomstig aangepast worden.

‡LW-BGFWKEDEH-HBCHCQW‡

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

Overeenkomstig de wetgevingstechnische voorschriften dient in het zevende lid geen melding gemaakt te worden van artikel 26, § 1, tweede lid, van de wet van 3 december 2017 'tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit'.[1]

DISPOSITIEF

Artikel 1

Artikel 1 bevat vier wijzigingen die met "1°" tot "4°" aangeduid moeten worden,[2] waardoor tevens de eerste twee onderdelen van de in dat artikel vervatte opsomming die thans allebei met *littera* "a)" aangeduid worden correct vermeld zullen worden.

Het ontworpen artikel 2/1, § 3, a), van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 (artikel 2 van het ontwerp) moet in dezelfde zin herzien worden door het eerste niveau van de opsommingen met "1°", "2°", "3°", enz. aan te duiden,[3] terwijl de eventuele onderverdelingen van het tweede niveau van de opsommingen met de *litterae* "a)", "b)", "c)", enz. aangeduid worden.[4]

Artikel 2

1. Artikel 35*septies*/1 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 machtigt de Koning ertoe de lijst van vergoedbare implantaten en medische hulpmiddelen vast te stellen evenals de nadere vergoedingsregels, waaronder de vergoedingsvoorwaarden. Artikel 1, 38°, e) en f), van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 bepaalt dat de vergoedingsvoorwaarden uit de volgende elementen kunnen bestaan: de medische kwalificatie van de zorgverlener en de kwalificaties van de verplegingsinrichting of van het betrokken gespecialiseerd centrum.

Het ontworpen artikel 2/1, § 1, eerste en tweede lid, van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 bepaalt dat de in artikel 1, 38°, vastgestelde vergoedingsvoorwaarden in voorkomend geval meer specifiek melding maken van de criteria betreffende de verplegingsinrichting of het betrokken gespecialiseerd centrum, alsmede betreffende de medische kwalificatie van de zorgverlener en dat de verplichte verzekering enkel tussenkomt in de kosten van de implantaten en medische hulpmiddelen gefactureerd door de verplegingsinrichting of het betrokken gespecialiseerd centrum of de zorgverlener, die aan deze criteria voldoen en zijn opgenomen op de lijst vastgesteld door de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische

[1] *Beginselen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 34.

[2] *Ibidem*, aanbeveling 58.

[3] Dat wordt correct toegepast in de ontworpen artikelen 144, tweede lid, en 145, § 2, van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 (artikelen 8 en 9 van het ontwerp).

[4] *Beginselen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, *op.cit.*, aanbeveling 58.

‡LW-BGFWKEDEH-HBGHCQW‡

Hulpmiddelen of door het Verzekeringscomité wanneer het de hulpmiddelen voor beperkte klinische toepassing betreft zoals bedoeld in artikel 1, 23°.

Teneinde de lijst van die verplegingsinrichtingen, gespecialiseerde centra of zorgverleners vast te stellen worden in paragraaf 3 van het ontworpen artikel 2/1 de "beroepsgegevens" opgesomd die verzameld kunnen worden om hun relevante ervaring en opleiding te bepalen. Er wordt bepaald dat de lijst van de verplegingsinrichtingen, gespecialiseerde centra of zorgverleners met toepassing van de ontworpen paragraaf 2 op de website van het RIZIV gepubliceerd wordt.

2. In haar advies 91/2021 van 14 juni 2021 stelt de Gegevensbeschermingsautoriteit in eerste instantie vast dat

> "(…) overeenkomstig artikel 1 AVG, gelezen in het licht van overweging 14, de bescherming die geboden wordt door de AVG louter betrekking heeft op natuurlijke personen en aldus geen betrekking heeft op de verwerking van gegevens over rechtspersonen en met name als rechtspersonen gevestigde ondernemingen."

Het ontworpen koninklijk besluit voorziet in zijn artikel 2 in de verwerking van gegevens van verplegingsinrichtingen, gespecialiseerde centra en zorgverleners.[5]

In artikel 2, n), van de gecoördineerde wet worden de "zorgverleners" gedefinieerd als

> "(…) de beoefenaars van de geneeskunst, de kinesitherapeuten, de verpleegkundigen, de paramedische medewerkers, de zorgkundigen, de verplegingsrichtingen, de inrichtingen voor revalidatie en herscholing en de andere diensten en instellingen[.] Worden voor de toepassing van de artikelen 53, § 1, § 1*bis* en § 1*ter*, 73*bis*, 77*sexies*, 142 en 144 gelijkgesteld met zorgverleners, de natuurlijke of rechtspersonen die hen tewerkstellen , die de zorgverlening organiseren of die de inning van de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigde bedragen organiseren."

In zoverre artikel 2 van het ontwerp aldus op zijn minst gedeeltelijk betrekking heeft op de verwerking van persoonsgegevens van natuurlijke personen, moet het in overeenstemming zijn met 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

[5] Artikel 4, 1), van 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: "de AVG") verstaat onder "persoonsgegevens" "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 identificator zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identificator of van een of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon."
Artikel 4, 2), van de AVG definieert "verwerking" als "een bewerking of een geheel van bewerkingen met betrekking tot persoonsgegevens of een geheel van persoonsgegevens, al dan niet uitgevoerd via geautomatiseerde procedés, zoals het verzamelen, vastleggen, ordenen, structureren, opslaan, bijwerken of wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiden of op andere wijze ter beschikking stellen, aligneren of combineren, afschermen, wissen of vernietigen van gegevens."

‡LW-BGFWKEDEH-HBGHCQW‡

persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)'.

3. Indien het om een nieuwe verwerking van persoonsgegevens gaat, dient eraan herinnerd te worden dat overeenkomstig artikel 22 van de Grondwet voor elke verwerking van persoonsgegevens en, meer in het algemeen, voor elke schending van het recht op het privéleven, het legaliteitsbeginsel nageleefd dient te worden. Bijgevolg moeten de essentiële elementen van de regeling in een wettelijke norm vastgelegd worden, namelijk de categorieën van verwerkte gegevens, de categorieën van betrokken personen, de nagestreefde doelstellingen, de categorieën van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens en de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens.[6]

Gelet op de draagwijdte van het legaliteitsbeginsel voortvloeiend uit artikel 22 van de Grondwet, zoals het in de legisprudentie van de algemene vergadering van de afdeling Wetgeving en in de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof omschreven wordt, is het aanvaardbaar dat de Koning bepaalt wie de verwerkingsverantwoordelijke is, zoals beoogd wordt in het ontworpen artikel 2/1, § 3, tweede lid, van het koninklijk besluit van 25 juni 2014.

Op basis van dezelfde aanwijzingen die in die legisprudentie en in die rechtspraak gegeven worden, zijn de doelstellingen met recht vervat in artikel 35*septies*/1 van de gecoördineerde wet, maar het staat eveneens aan de wetgever om althans de essentiële elementen te bepalen van de betrokken personen, de categorieën van gegevens die verwerkt kunnen worden, de categorieën van personen die toegang hebben tot de gegevens en de termijn van bewaring van die gegevens.

Daaruit vloeit voort dat de paragrafen 1, 2, 3, eerste lid, 4 en 5 van het ontworpen artikel 2/1 van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 niet thuishoren in het ontwerp.

Artikel 10

Om de correcte invoeging van de nieuwe tekst in artikel 146, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 te verzekeren dienen in de Franse tekst van die laatste bepaling de woorden "de la demande d'inscription visée" vervangen te worden door de woorden "des demandes d'inscription visées".

[6] Zie in die zin advies 68.936/AV, op 7 april 2021 gegeven over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 14 augustus 2021 'betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie', opmerking 101 (http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/68936); GwH 10 maart 2002, nr. 33/2022, B.13.1.

‡LW-BGFWKEDEH-HBGHCQW‡

Nieuw artikel 15

Het ontwerp dient aangevuld te worden met een uitvoeringsbepaling.[7]

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Esther CONTI Pierre VANDERNOOT

[7] *Beginselen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbevelingen 162 tot 164.

‡LW-BGFWKEDEH-HBCHCQW‡