



## Advies nr. 15/2020 van 21 februari 2020

**Betreft:** Adviesaanvraag met betrekking tot een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 12 juli 2015 *betreffende radioactieve producten voor in vitro of in vivo gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek* (CO-A-2020-008)

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit");

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

Gelet op de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (hierna "AVG");

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

Gelet op het verzoek om advies van de heer Pieter De Crem, minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken, belast met Buitenlandse Handel ontvangen op 09/01/2020;

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

Brengt op 21 februari 2020 het volgend advies uit:

## **I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG**

1. De minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken, belast met Buitenlandse Handel (hierna de aanvrager) verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 12 juli 2015 *betreffende radioactieve producten voor in vitro of in vivo gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek* (hierna het ontwerp).

### **Context**

2. Ingevolge artikel 3 van de wet van 15 april 1994 *betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle* (hierna de wet van 15 april 1994) kan de Koning maatregelen nemen ter bescherming van de werknemers, de volksgezondheid of het leefmilieu. "Deze maatregelen hebben betrekking op de voorwaarden verbonden aan het invoeren, het uitvoeren, het produceren, het vervaardigen, het bezit, het vervoeren, het doorvoeren, het te koop aanbieden, het verkopen, het afstand doen onder bezwarende titel of om niet, het verdelen en het gebruiken met commercieel, industrieel, wetenschappelijk, medisch of enig ander oogmerk, van apparaten, installaties of stoffen die ioniserende stralingen kunnen verspreiden."

Voormeld artikel 3 stipuleert verder dat de Koning ook de voorwaarden, de beperkingen en de nadere regelen bepaalt volgens dewelke het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (hierna FANC) diens opdrachten vervult, waaronder (zie artikel 19 van voormelde wet van 15 april 1994):

- goedkeuring van en toezicht op medische toestellen die ioniserende stralingen uitzenden;
- erkenning van apothekers en geneesheren die ioniserende stralingsbronnen gebruiken, van geneesheren belast met het gezondheidstoezicht op de werknemers die beroepshalve zijn blootgesteld aan ioniserende stralingen, alsook van de deskundigen in de medische stralingsfysica;
- onderzoek van de vergunningsaanvragen en toekenning van vergunningen voor het gebruik van radioactieve stoffen in de geneeskunde, alsook voor de vervaardiging en de verdeling van deze stoffen; het FANC houdt tevens toezicht op de naleving van de (bijzondere) voorwaarden opgelegd in vergunningsakten.

3. Aan het voorgaande werd uitvoering gegeven bij o.m. het koninklijk besluit van 12 juli 2015 *betreffende radioactieve producten voor in vitro of in vivo gebruik in de geneeskunde, in de*

*dierengeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek* (hierna het koninklijk besluit van 12 juli 2015). Het voor advies voorgelegde ontwerp brengt een aantal wijzigingen aan in dit koninklijk besluit van 12 juli 2015, waaronder een wijziging aan de gegevens en documenten die een bij het FANC in te dienen aanvraag tot erkenning als 'radiofarmaceut'<sup>1</sup> moeten bevatten (zie artikel 16 van het ontwerp); inzonderheid is geen getuigschrift van goed zedelijk gedrag meer nodig.<sup>2</sup>

4. De bepalingen van het ontwerp, inzonderheid artikel 16, worden hierna getoetst aan de AVG en de WVG.

## II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

### 1. Rechtsgrond

5. Elke verwerking van persoonsgegevens moet steunen op een rechtsgrond in de zin van artikel 6 AVG. Gelet op de reglementaire omkadering van de voorgeschreven inzameling en verwerking van persoonsgegevens in het ontwerp, lijkt de aanvrager een rechtsgrond te willen vinden in artikel 6.1. c) van de AVG.

6. De Autoriteit vestigt in deze context 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:<sup>3</sup>

- 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(n).

---

<sup>1</sup> Artikel 1, 11° van het koninklijk besluit van 12 juli 2015 definieert 'radiofarmaceut' als volgt: "*de apotheker, met deskundigheid in de radiofarmacie, die verantwoordelijk is voor de kwaliteitsborging en -beheersing van radioactieve producten voor in vitro of in vivo gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde of in een klinische proef of in een klinisch onderzoek en die hiervoor erkend is door het FANC overeenkomstig de bepalingen in onderhavig besluit*".

<sup>2</sup> Het is omtrent deze wijziging aan artikel 56 van het koninklijk besluit van 12 juli 2015 (artikel 16 van het ontwerp) dat het advies van de Raad van State stelt dat de Gegevensbeschermingsautoriteit moet worden geraadpleegd, in toepassing van artikel 36, lid 4 AVG.

<sup>3</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).

## **2. Doeleinden**

7. Volgens artikel 5.1.b) AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegestaan voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

8. In navolging van de wet van 15 april 1994 (artikelen 3 en 19), voorziet Hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 12 juli 2015 dat het FANC de aanvragen tot erkenning van apothekers als radiofarmaceuten<sup>4</sup> beoordeelt met inachtnaam van de afdoende theoretische en praktische kennis van de apotheker in kwestie, op het vlak van kernfysica; detectie radioactiviteit; biologische effecten van ioniserende straling; productie radionucliden en radiochemie; radiofarmacie en radiotoxicologie; stralingsbescherming en dosimetrie (zie artt. 52 e.v. en art. 16 van het ontwerp). Hiertoe dient de aanvraag een aantal (persoons)gegevens en documenten (houdende persoonsgegevens) te bevatten.

9. De Autoriteit is van oordeel dat het hiervoor beschreven doeleinde kan worden beschouwd als welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd in de zin van artikel 5.1.b) AVG.

## **3. Proportionaliteit/minimale gegevensverwerking**

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

11. Ingevolge artikel 16 van het ontwerp (tot wijziging van artikel 56 van het koninklijk besluit van 12 juli 2015) moeten volgende (persoons)gegevens en documenten het FANC toelaten voormelde aanvraag tot erkenning als radiofarmaceut te beoordelen:

- curriculum vitae;
- afschrift van het basisdiploma van apotheker of van master in de farmaceutische wetenschappen (of gelijkwaardig verklaard diploma);
- bewijs van slagen in een kennistest van een opleiding van universitair niveau in volgende domeinen:
  - a) kernfysica;
  - b) detectie van radioactiviteit en meettechnieken;
  - c) biologische effecten van ioniserende straling;
  - d) productie van radionucliden en radiochemie voor medische toepassingen;
  - e) radiofarmacie en radiotoxicologie, meer bepaald de bereiding en kwaliteitsborging en –beheersing van radioactieve bereidingen, de in vitro toepassingen van

---

<sup>4</sup> De radiofarmaceut is immers verantwoordelijke voor de kwaliteitsborging en –beheersing van radioactieve producten (zie art. 1, 11° en artt. 48 e.v. van het koninklijk besluit van 12 juli 2015).

radioactieven bereidingen, de in vivo diagnostische en therapeutische toepassingen van radioactieve bereidingen;

f) stralingsbescherming, dosimetrie en de wetgeving dienaangaande;

Voor de domeinen c), d), e) en f) werd deze kennistest afgelegd in de zes jaar voorafgaand aan de erkenningsaanvraag.

- bewijs dat betrokkene praktijkervaring heeft van tenminste één jaar in een voltijds kader, uitgeoefend in de zes jaar voorafgaand aan de erkenningsaanvraag, die voldoet aan de voorwaarden vastgelegd in een technisch reglement van het FANC.

12. De Autoriteit is van oordeel dat deze persoonsgegevens ter zake dienend en niet overmatig zijn in het kader van het beoogde doeleinde, zoals vereist door artikel 5.1.c) AVG. De gegevens laten het FANC immers toe de voorwaarden gesteld inzake de erkenning van een radiofarmaceut, naar behoren te beoordelen.

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

13. 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.

14. De Autoriteit stelt vast dat noch het ontwerp, noch het koninklijk besluit van 12 juli 2015, voorziet in een bewaartermijn betreffende de in het kader van de aanvragen tot erkenning als radiofarmaceuten ingezamelde persoonsgegevens.

15. In het *'Formulier voor het aanvragen van een advies over een ontwerp van normatieve tekst'* vermeldt de aanvrager dat de gegevens worden bijgehouden zolang de erkenning duurt.

16. In het licht van artikel 6.3 AVG, adviseert de Autoriteit de aanvrager om in het ontwerp zelf de maximale bewaartermijn (of minstens de criteria ter bepaling van deze termijn) op te nemen gedurende dewelke de in het kader van een erkenningsaanvraag ingezamelde persoonsgegevens zullen worden bewaard.

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

## **5. Verwerkingsverantwoordelijken**

17. Artikel 4.7.b) 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.

18. In het *'Formulier voor het aanvragen van een advies over een ontwerp van normatieve tekst'* verwijst de aanvrager terzake naar artikel 55 van het koninklijk besluit van 12 juli 2015, dat het volgende stipuleert: *"De ondertekende aanvraag wordt ingediend bij het FANC overeenkomstig het model vastgelegd door het FANC."*

Ook andere bepalingen van Hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 12 juli 2015 inzake 'ERKENNING VAN APOTHEKERS' doen vermoeden dat het FANC moet worden beschouwd als de verwerkingsverantwoordelijke voor de in het kader van erkenningsaanvragen ingezamelde persoonsgegevens.

19. Niettemin adviseert de Autoriteit, in navolging van artikel 4.7) AVG, een nominatieve aanduiding van het FANC als verwerkingsverantwoordelijke in het ontwerp zelf.

Het is immers van belang dat betrokkenen weten tot wie zich te richten met het oog op het uitoefenen en afdwingen van de hen door de AVG in artikelen 12 tot 22 toegekende rechten. Het verschaft ook duidelijkheid over de toepassing van de artikelen 5.2, 13, 14, 26 en 28 van de AVG.

## **OM DEZE REDENEN**

### **de Autoriteit,**

#### **is van oordeel dat de volgende aanpassingen van het ontwerp zich opdringen:**

- indicatie van de maximale bewaartermijn van de in het kader van aanvragen tot erkenning als radiofarmaceut ingezamelde persoonsgegevens (zie randnummer 16);
- uitdrukkelijke nominatieve aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke voor de in het kader van de aanvragen tot erkenning als radiofarmaceut ingezamelde persoonsgegevens (zie randnummer 19).

(get.) Alexandra Jaspar

Directeur van het Kenniscentrum