



Advies nr. 196/2019 van 16 december 2019

Betreft: Adviesaanvraag m.b.t. artikel 77 van een voorontwerp van wet *betreffende medische hulpmiddelen* (CO-A-2019-191)

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 mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, ontvangen op 22/10/2019;

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

Brengt op 16 december 2019 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie (hierna de aanvrager) verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande artikel 77 van een voorontwerp van wet *betreffende medische hulpmiddelen* (hierna het ontwerp).

Context

2. Het ontwerp geeft uitvoering aan Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 *betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening EG nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad* (hierna Verordening (EU) 2017/745) en aan Hoofdstuk IV van de Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 *betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie* (hierna Verordening (EU) 2017/746).

Zo wordt doorheen het ontwerp melding gemaakt van een aantal verwerkingen van (persoons)gegevens inzake medische hulpmiddelen, zoals:

- melding/registratie van ernstige incidenten;
- registratie van (in België gevestigde) fabrikanten van hulpmiddelen op maat;
- registratie van in ziekenhuizen en verzorgingsinrichtingen opgerichte contactpunten inzake materiovigilantie;
- gegevensverwerkingen in het kader van inspectiebevoegdheden.

3. Buiten de uitdrukkelijke aanduiding van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna FAGG) als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de AVG voor gegevensverwerkingen in de uitoefening van diens opdrachten, toevertrouwd ingevolge voormelde Verordeningen (EU) 2017/745 en 2017/746, artikelen 50 tot 62 van de wet van 15 december 2013 *met betrekking tot de medische hulpmiddelen* (inzake traceerbaarheid van hulpmiddelen) en het ontwerp zelf, beperkt artikel 77 van het ontwerp zich tot een herhaling van enkele algemene principes inzake gegevensbescherming¹ en de precisering dat de Koning wordt belast met de vaststelling van 'gedetailleerde procedures' voor elke verwerking (artikel 77, §3).

Het ontwerp voorziet vervolgens dat de Autoriteit zal worden geraadpleegd en diens akkoord zal moeten verlenen voor elke gegevensverwerking die betrekking heeft op gezondheidsgegevens of strafrechtelijke inbreuken (artikel 77, §4).

¹ Een loutere herhaling van de algemene principes inzake gegevensbescherming, zonder deze in concreto toe te passen op de beoogde gegevensverwerkingen, biedt nauwelijks enige meerwaarde.

II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

4. De Autoriteit stelt vast dat artikel 77 van het ontwerp zelf, buiten de uitdrukkelijke aanduiding van het FAGG als verwerkingsverantwoordelijke², omzeggens niets preciseert met betrekking tot de inhoud van de diverse registraties en verwerkingen waarmee het FAGG wordt belast in het kader diens opdrachten, welke versnipperd over diverse nationale en internationale regelgeving moeten worden teruggevonden en waarnaar het ontwerp in uitermate ruime en weinig precieze bewoordingen verwijst. Elke precisering inzake gegevensverwerking wordt overgelaten aan de Koning.

5. De Autoriteit is vooreerst van oordeel dat voormelde delegatie aan de Koning onvoldoende nauwkeurig is omschreven, daar de essentiële elementen van de diverse verwerkingen van persoonsgegevens (die veelal de gezondheid van betrokkenen betreffen en ook informatie inzake strafrechtelijke inbreuken) niet in (artikel 77 van) het ontwerp zijn vastgelegd. Dergelijke ruime, weinig precieze formulering biedt geen enkele houvast voor de betrokkenen en biedt dus onvoldoende waarborgen wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft.

Noch artikel 8 EVRM en artikel 22 van de Grondwet, noch de AVG, inzonderheid artikel 6.3, laten een dergelijke 'blanco cheque' toe. 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 overheidsinmenging³ gepaard gaande verwerkingen van persoonsgegevens omschreven zijn.⁴ 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 essentiële elementen van de beoogde verwerkingen van persoonsgegevens in het voorontwerp van wet zouden worden beschreven, verdere gedetailleerde uitvoeringsmodaliteiten aan de Koning kunnen worden overgelaten, weliswaar, na bijkomend advies van de Autoriteit, in navolging van artikel 36.4 AVG.

² 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. 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.

³ De aanvrager geeft overigens zelf aan dat het ontwerp verwerkingen van 'gevoelige gegevens' in de zin van artikelen 9 en 10 AVG betreft; dat de verwerkingen zouden kunnen leiden tot een beslissing met negatieve gevolgen voor de betrokkenen en dat de verwerkte gegevens aan derden kunnen worden meegedeeld. Het ontwerp omkadert dus een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen.

⁴ Zie DEGRAVE, E., *"L'égouvenement 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).

6. Bepalingen, zoals artikel 77 van het ontwerp, zonder enige inhoudelijke precisering van de beoogde gegevensverwerkingen, laten de Autoriteit overigens ook niet toe zelfs maar een marginale toetsing door te voeren aan de door de AVG voorgeschreven waarborgen inzake bescherming van persoonsgegevens, zoals rechtmatigheid⁵ en transparantie, doelbinding⁶, proportionaliteit (minimale gegevensverwerking)⁷, opslagbeperking⁸ en beveiliging van de verwerking.

7. De Autoriteit kan zich niet van de indruk ontdoen dat met artikel 77 van het ontwerp een 'catch all' bepaling wordt gecreëerd die aan het FAGG een rechtsgrond moet bieden voor de verwerking van persoonsgegevens (waaronder deze die de gezondheid betreffen) in het kader van een uiteenlopend gamma aan bevoegdheden die haar ingevolge diverse nationale en internationale regelgeving worden toegevoerd.

Zonder duidelijke precisering/opsomming in dergelijke bepaling van alle geïdentificeerde verwerkingsdoeleinden/opdrachten en de terzake te verwerken categorieën van persoonsgegevens biedt dergelijk 'catch all' bepaling geen enkele meerwaarde, inzonderheid op het vlak van transparantie. Ze beantwoordt geenszins aan de 'voldoende precieze wettelijke bepaling' (houdende de essentiële elementen van de verwerking) welke artikel 6.3 AVG (in samenlezing met artikel 8 EVRM en artikel 22 van de Grondwet) vereist.

Men vindt er evenmin een welbepaald en uitdrukkelijk omschreven doeleinde, in de zin van artikel 5.1.b) AVG, in terug waaromtrent, bij gebreke aan opgave van terzake te verwerken types of categorieën van gegevens, evenmin een proportionaliteitstoets kan worden doorgevoerd, conform artikel 5.1.c) AVG.

8. Dergelijke 'allesomvattende bepalingen', als dekking voor gegevensverwerkingen uit hoofde van een veelheid aan in diverse nationale en internationale regelgeving versnipperde opdrachten/doeleinden, worden best vermeden. Zelfs wanneer ze toch een overzicht zouden geven van de beoogde doeleinden/opdrachten, gekoppeld aan de terzake te verwerken categorieën/types van gegevens, kunnen deze snel achterhaald geraken wanneer de achterliggende regelgeving wijzigt.

9. Het is dus aangewezen om in de respectievelijke regelgeving, waarin een welbepaalde opdracht van het FAGG wordt beschreven, tevens ook de daarmee gepaard gaande

⁵ Elke verwerking van persoonsgegevens moet steunen op een rechtsgrond 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 inzameling en verwerking van persoonsgegevens in het ontwerp, lijkt de aanvrager een rechtsgrond te willen vinden in artikelen 6.1. c) en 9.2. g) van de AVG.

⁶ Volgens artikel 5.1.b) AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegestaan voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

⁷ 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').

⁸ 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.

gegevensverwerkingen te beschrijven, zoals overigens is gebeurd in artikel 50 e.v. de wet van 15 december 2013 *met betrekking tot de medische hulpmiddelen* (deze dient dan ook niet meer in het voorliggend ontwerp te worden herhaald).

Hetzelfde gebeurt dus best ook doorheen het ontwerp voor de uit de Verordeningen (EU) 2017/745 en 2017/746 voortvloeiende opdrachten, op die manier dat het voor elke respectievelijke opdracht/doeleinde duidelijk is met welke gegevensverwerkingen deze gepaard gaan (inzonderheid aanduiding van de types/categorieën persoonsgegevens) en zulks uiteraard onder verwijzing naar de respectievelijke Europese bepalingen die daarbij worden uitgevoerd (zonder deze daarom in extenso in het ontwerp over te nemen). Voor zover de essentiële elementen van de respectievelijke verwerkingen in het ontwerp worden vermeld, kunnen verdere uitvoeringsmodaliteiten uiteraard aan de Koning worden overgelaten, na bijkomend advies van de Autoriteit in navolging van artikel 36.4 AVG (cf. infra).

10. In een complexe (tevens internationale) regelgeving zoals deze inzake medische hulpmiddelen, is het aangewezen de nodige informatie inzake gegevensregistraties op overzichtelijke wijze uiteen te zetten op de website van het FAGG teneinde ook op die manier transparantie naar de betrokkenen toe te garanderen/verwezenlijken.

11. De Autoriteit merkt ook op dat artikel 77, §4 van het ontwerp haar een voorafgaande "akkoord" bevoegdheid toekent die zij ingevolge haar oprichtingswet (WOG) niet heeft. Er wordt dan ook beter gesproken van een "advies"verlening, conform artikel 23 WOG, teneinde de libellering van het ontwerp op dit vlak te aligneren met de juridische omkadering terzake.

12. De Autoriteit stelt voorts ook vast dat voormelde voorafgaande raadpleging van de Autoriteit enkel is gereserveerd voor uitvoeringsbesluiten die gegevensverwerkingen met gezondheidsgegevens of gegevens inzake strafrechtelijke inbreuken betreffen. Aangezien geen van de beoogde gegevensverwerkingen, ook niet deze met 'gewone' persoonsgegevens, degelijk zijn omkaderd in artikel 77 van het ontwerp, lijkt het alleszins aangewezen de voorafgaande raadpleging van de Gegevensbeschermingsautoriteit te voorzien voor alle uitvoeringsbesluiten inzake gegevensverwerking. De Autoriteit herinnert er daarenboven aan dat de verplichting van een voorafgaande raadpleging van de Autoriteit voor alle ontwerpen inzake verwerkingen van persoonsgegevens ook automatisch voortvloeit uit artikel 36.4 AVG.

13. In het kader van eventuele mededelingen van persoonsgegevens door het FAGG aan andere openbare overheden (zoals gesuggereerd in artikel 77, §3, 5° van het ontwerp) wijst de Autoriteit de aanvrager op zijn verplichting om de terzake gebeurlijk geldende formaliteiten na te leven.⁹

⁹ Hierbij kan, in het bijzonder, worden gedacht aan artikel 20 WVG en aan de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van de AVG*, meer bepaald: artikel 39, 6° tot wijziging van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale*

OM DEZE REDENEN

de Autoriteit,

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

- vervanging van de 'catch all' bepaling door een precisering doorheen in het ontwerp voor elke aan het FAGG toegewezen opdracht van de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen met aandacht voor de essentiële elementen terzake, zoals minstens doeleinde en types of categorieën van te verwerken persoonsgegevens, waarbij verdere uitvoeringsmodaliteiten aan de Koning kunnen worden overgelaten (zie randnummer 9);
- een voorafgaandelijk advies van de Autoriteit niet beperken tot uitvoeringsbesluiten die verwerkingen met gezondheidsgegevens of gegevens inzake strafrechtelijke inbreuken betreffen gelet op artikel 36.4 AVG dat een voorafgaande raadpleging voorschrijft voor alle ontwerpen van regelgeving inzake verwerkingen van persoonsgegevens (zie randnummers 9 en 12);

wijst de aanvrager op het belang van de volgende elementen:

- belang van een overzichtelijke uiteenzetting op diens website van de diverse gegevensverwerkingen die het FAGG in het kader van haar opdrachten inzake medische hulpmiddelen uitvoert teneinde ook op die wijze transparantie ten aanzien van de betrokkenen te garanderen (randnummer 10);
- de formaliteiten die moeten worden nageleefd bij een mededeling van persoonsgegevens door het FAGG aan andere openbare overheden, zoals gepreciseerd in artikel 20 WVG en in 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 13).

(get.) Alexandra Jaspar

Directeur van het Kenniscentrum