



Advies 57/2016 van 12 oktober 2016

Betreft: Advies betreffende de bindende ondernemingsregels (Binding corporate rules of "BCR") van de multinationale onderneming ASTRAZENECA (CO-A-2016-066)

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ;

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna WVP), inzonderheid artikel 29;

Gelet op het verslag van de heer Ivan Vandermeersch;

Brengt op 12 oktober 2016 het volgend advies uit:

I. CONTEXT VAN DE AANVRAAG

1. De Commissie wenst een advies uit eigen beweging uit te vaardigen over de bindende ondernemingsregels (Binding corporate rules, hierna "BCR") van de multinationale onderneming ASTRAZENECA en dit overeenkomstig het protocolakkoord dat werd afgesloten tussen de FOD Justitie en de Commissie op 13 juli 2011¹.
2. Dit protocolakkoord definieert de elementen die in overweging moeten genomen worden om de contractuele bepalingen te kunnen beschouwen als voldoende waarborgen biedend, als bedoeld in artikel 22, §1, 2de lid van de wet van 8 december 1992, om een doorgifte van persoonsgegevens toe te staan naar een land buiten de Europese Unie dat geen passend beschermingsniveau voor persoonsgegevens biedt.
3. De BCR van de multinationale onderneming ASTRAZENECA waren het voorwerp van een Europese samenwerkingsprocedure na afloop waarvan zij beschouwd werden als conform aan de voorwaarden van de referentiedocumenten van de Werkgroep "artikel 29" voor gegevensbescherming. De Commissie neemt er nota van dat volgens het document dat het gegevensverkeer van de multinationale onderneming ASTRAZENECA beschrijft, de patiëntengegevens worden doorgegeven door de Belgische entiteit van ASTRAZENECA naar de multinationale onderneming ASTRAZENECA, onder andere voor biomedisch onderzoek, epidemiologisch onderzoek, wetenschappelijk onderzoek en statistisch onderzoek. De Commissie herinnert eraan dat krachtens artikel 42, §2, 3° van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende de gezondheid, alle mededelingen van persoonsgegevens betreffende de gezondheid, behoudens de bij wet vastgestelde uitzonderingen, vooraf moeten gemachtigd worden door de Afdeling Gezondheid van het

¹ Dit protocolakkoord is terug te vinden op de website van de Commissie.

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid. De Commissie herinnert eraan dat volgens zijn interpretatie van de wet van 13 december 2006, het Sectoraal comité van de Gezondheid de doorgifte van gezondheidsgegevens tussen iedere verantwoordelijke voor de verwerking naar iedere derde, die niet de betrokkene of een verwerker is, onderworpen is aan een machtiging (Beraadslaging 12/2004 van 147 januari 2012 - https://www.ehealth.fgov.be/sites/default/files/assets/nl/pdf/sector_committee/sector-committee-12-004-f010.pdf). Iedere doorgifte van gezondheidsgegevens tussen twee entiteiten die handelen als verantwoordelijke voor de verwerking is dus onderworpen aan een voorafgaande machtiging van het Comité Gezondheid.

4. De Commissie neemt nota van het feit dat de multinationale onderneming ASTRAZENECA van oordeel is dat "*er geen gegevensmededeling is*" die aan een voorafgaande machtiging van het Comité Gezondheid onderworpen is, zoals bedoeld in de wet van 13 december 2006, met het argument dat er geen doorgifte plaatsvindt van gezondheidsgegevens tussen verschillende verantwoordelijken voor de verwerking.
5. De Commissie stelt echter vast dat de multinationale onderneming ASTRAZENECA zoals gevraagd werd, die uitleg hiervan niet duidelijk heeft omschreven in haar document dat het gegevensverkeer beschrijft. De multinationale onderneming ASTRAZENECA heeft het document dat het gegevensverkeer beschrijft immers als volgt aangepast: "*het grootste deel van de proefnemingen en studies die AstraZeneca verricht, zijn studies en proeven van algemene aard, die worden uitgevoerd op instructie van de Zweedse entiteit (AstraZeneca AB), die dus optreedt als verantwoordelijke voor de verwerking. De Belgische entiteit treedt in de kader enkel op als verwerker aangezien zij dit enkel doet op instructie en voor rekening van de Zweedse entiteit, die daartoe de vereiste aangiftes heeft gedaan volgens het Zweedse persoonsgegevensbeschermingsrecht.*"
6. De Commissie begrijpt uit deze beschrijving van "het grootste deel" van het betrokken gegevensverkeer dat de onderneming ASTRAZENECA niet uitsluit dat de Belgische entiteit van

ASTRAZENECA in een andere context doorgiftes zou kunnen verrichten. De Commissie is evenwel van mening dat inzake gezondheidsgegevens, de nationale BCR machtiging niet kan handelen over mogelijk doorgiftes die onderworpen zouden zijn aan een voorafgaande machtiging van het Sectoraal comité van de Gezondheid, indien de aanvrager over dergelijke machtigingen niet beschikt. Deze machtiging strekt er dus niet toe om eventuele doorgiftes te dekken tussen de Belgische entiteit van de multinationale onderneming ASTRAZENECA, die optreedt als verantwoordelijke voor de verwerking, naar andere entiteiten van de multinationale onderneming ASTRAZENECA, die zouden optreden als verantwoordelijke voor de verdere verwerking. Desgevallend zou een voorafgaande machtiging moeten worden verkregen van het Comité Gezondheid, en de voorliggende nationale BCR machtiging zou moeten geactualiseerd worden.

7. De Commissie heeft er zich overigens van vergewist dat de BCR voor de betrokken personen transparant zijn.

II. ONDERZOEK VAN DE BCR

8. De Commissie is van mening dat de BCR van de multinationale onderneming ASTRAZENECA beantwoorden aan de voorwaarden zoals ze zijn opgesomd in titel IV van het protocolakkoord dat afgesloten werd tussen de FOD Justitie en de Commissie van 13 juli 2011². In dit protocolakkoord worden de voorwaarden, als bepaald door de werkgroep "artikel 29" voor gegevensbescherming in haar werkdocumenten WP74, WP108, WP153 en WP155, omgezet naar het Belgisch niveau.
9. Deze waarborgen zijn bijgevolg voldoende, in de zin van artikel 22, §1, 2de lid van de wet van 8 december 1992 om een doorgifte van persoonsgegevens toe te staan naar een land buiten de Europese Unie dat geen passend beschermingsniveau voor persoonsgegevens biedt.

² Dit protocolakkoord is terug te vinden op de website van de Commissie.

10. Overeenkomstig het bovenvermelde protocolakkoord, bewijst de krachtens een Koninklijk Besluit te verlenen nationale BCR machtiging niet dat de aan Belgische wetgeving onderworpen verwerkingsactiviteiten van de multinationale onderneming ASTRAZENECA daarmee in overeenstemming zijn. In alle gevallen moet de multinationale onderneming ASTRAZENECA ervoor zorgen dat de betrokken persoonsgegevens worden verwerkt overeenkomstig de relevante lokale wetgeving.

11. De Commissie wil bovendien benadrukken dat het feit dat geopteerd werd voor bindende ondernemingsregels erop wijst dat de gegevensbeschermingsproblematiek binnen de ondernemingsgroep in zijn geheel ernstig wordt opgevat en het toont zeker de grote belangstelling aan die multinationale onderneming ASTRAZENECA besteedt aan de bescherming van dit fundamenteel recht, wat de Commissie vanzelfsprekend waardeert.

OM DEZE REDENEN,

De Commissie brengt een gunstig advies uit over de bindende ondernemingsregels (BCR) van de multinationale onderneming ASTRAZENECA en is van mening dat het grensoverschrijdend gegevensverkeer, verricht door de Belgische entiteiten van deze multinationale onderneming, zoals omschreven in de BCR-bijlagen, naar de entiteiten van die onderneming die aan de BCR gebonden zijn en die gevestigd zijn in een land dat geen passende bescherming biedt, kan toegestaan worden.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) An Machtens

(get.) Willem Debeuckelaere