



**Advies nr. 65/2018 van 25 juli 2018**

**Betreft:** adviesaanvraag betreffende het voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 25 februari 2018 *tot oprichting van Sciensano (1)* (CO-A-2018-047)

De Gegevensbeschermingsautoriteit, hierna de Autoriteit;

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, inzonderheid de artikelen 23 en 26;

Gelet op het verzoek om advies van mevrouw De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 7 juni 2018;

Gelet op het verslag van Willem Debeuckelaere;

Brengt op 25 juli 2018 het volgend advies uit:

## I. VOORWERP EN CONTEXT VAN DE AANVRAAG

1. De Autoriteit ontving op 7 juni 2018 een adviesaanvraag van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna de aanvrager) betreffende het voorontwerp van wet *tot wijziging van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano (1)*, hierna het voorontwerp.
2. Sciensano werd opgericht door de hiervoor genoemde wet van 25 februari 2018. Daarbij werden twee federale wetenschappelijke instellingen, met name het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) en het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA) in de nieuwe instelling "Sciensano" samengebracht. De gezamenlijke uitoefening van de opdrachten beoogt een efficiëntere verwezenlijking van die opdrachten te verzekeren.
3. Door het voorontwerp dat voor advies aan de Autoriteit wordt voorgelegd, wordt het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) en de Hoge Gezondheidsraad, en hun opdrachten, in Sciensano geïntegreerd. Van deze aangelegenheid wordt door de aanvrager gebruik gemaakt om tegelijkertijd in de wet van 25 februari 2018 een hoofdstuk met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens in te voegen.
4. Ingevolge de wet van 25 februari 2018 is Sciensano bevoegd om, in het kader van de uitvoering van haar opdrachten, persoonsgegevens te verwerken. Hoewel in de Memorie van toelichting bij deze wet wordt bevestigd dat de verwerking van persoonsgegevens in overeenstemming moet zijn met de wet- en regelgeving inzake de verwerking van persoonsgegevens, werd het wetsontwerp met betrekking tot de oprichting van Sciensano niet aan de rechtsvoorganger van de Autoriteit (de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer) voor advies voorgelegd<sup>1</sup>.
5. Om in dat verband tegemoet te komen aan de opmerking van de Raad van State wordt het voorontwerp voor advies aan de Autoriteit voorgelegd. De Autoriteit brengt in herinnering dat de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) sinds 25 mei 2018 van toepassing is. Op grond van artikel 36.4. AVG *moet* ieder voorstel van wetgevings- of regelgevingsmaatregel die in verband staat met de verwerking van persoonsgegevens aan de Autoriteit worden voorgelegd.
6. Het advies van de Autoriteit heeft concreet betrekking op de artikelen 26 tot en met 39 van het voorontwerp die de artikelen 39/1 tot en met 39/12 in de wet van 25 februari 2018 invoegen.

---

<sup>1</sup> Er wordt verwezen naar de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (WVP) en 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 of AVG).

## II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

### A Voorafgaande opmerkingen

7. De Autoriteit stelt vast dat het voorontwerp alternerend verwijst naar zowel de Privacywet, hierna WVP<sup>2</sup>, en de AVG. De Autoriteit neemt er akte van dat de aanvrager zich ervan bewust is dat het voorontwerp nog zal moeten aangepast worden aan het wetsontwerp *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* en het wetsontwerp *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad 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*, goedgekeurd door de Kamer op 19 juli 2018 (DOC- 54-3126/007).

8. Artikel 26 van het voorontwerp handelt over het invoegen van een hoofdstuk 8 in de wet van 25 februari 2018 met als titel "Verwerking van persoonsgegevens", terwijl in artikel 27 wordt bepaald dat wanneer Sciensano voor de uitvoering van haar opdrachten persoonsgegevens verwerkt, zij daarbij de bepalingen van hoofdstuk 8 moet respecteren. De Autoriteit heeft daarbij geen specifieke opmerkingen.

#### Definities

9. De Autoriteit stelt vast dat in artikel 28 van het voorontwerp wordt gerefereerd naar de definities van de AVG, "*tenzij anders bepaald*". De Autoriteit dringt er op aan om een eenvormige en juiste terminologie te gebruiken. Zo wordt in artikel 28 van het voorontwerp onder "persoonsgegevens" verstaan "*de gegevens zoals bedoeld in artikel 4.1) van Verordening 2016/679*", terwijl voor "pseudonieme gegevens" de volledige omschrijving uit de AVG wordt overgenomen zonder te verwijzen naar artikel 4.5) AVG. Hieruit zou, onterecht, kunnen afgeleid worden dat deze omschrijving afwijkt van de definitie in de AVG, terwijl dat helemaal niet het geval is, en overigens ook niet toegestaan is. Een verwijzing naar artikel 4.5) AVG volstaat dus. Met betrekking tot de term "inbreuk in verband met persoonsgegevens" wordt, terecht, bedoeld op "*een inbreuk zoals bedoeld in artikel 4.12) van Verordening 2016/679*".

10. Wat betreft de omschrijving van "gegevens over de gezondheid" wordt foutief bedoeld op "*gegevens zoals bedoeld in artikel 9.1 in Verordening 2016/679*". De correcte verwijzing zou zijn naar

---

<sup>2</sup> Wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*.

de omschrijving van gegevens over gezondheid in artikel 4.15) van de AVG. Artikel 9.1 van de AVG benoemt daarentegen de bijzondere categorieën van persoonsgegevens, waaronder, naast biometrische en genetische, ook gezondheidsgegevens worden begrepen. De Autoriteit beveelt aan om de verwijzing naar artikel 9.1 van de AVG te vervangen door *"gegevens zoals bedoeld in artikel 4.15) van Verordening 2016/679"*.

11. In artikel 28, 4° van het voorontwerp worden anonieme gegevens omschreven als *"gegevens die niet met een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon in verband gebracht kunnen worden"*. Deze term wordt niet normatief in de AVG omschreven, aangezien het geen persoonsgegevens zijn. De Autoriteit stelt vast dat de gebruikte omschrijving wel aansluit bij de toelichting over deze term die in overweging 26 van de AVG staat<sup>3</sup>.

## **B. Finaliteit**

12. Artikel 4 van de wet van 25 februari 2018 bevat een uitgebreide opsomming van algemene opdrachten die door Sciensano kunnen uitgevoerd worden. Het betreft onder meer het uitbrengen van wetenschappelijk gefundeerde adviezen, verrichten van wetenschappelijk onderzoek, ondersteunen van praktijkgericht klinisch onderzoek, opvolging van de gezondheidsrisico's en de gezondheidstoestand van de bevolking, dienstverlening aan derden in het kader van haar expertisedomeinen en het ontwikkelen en uitwerken van oplossingen voor diagnose, preventie en behandeling van ziekten en van identificatie en preventie van andere gezondheidsrisico's. Daarnaast heeft Sciensano ook opdrachten met betrekking tot de vorming van doctorandi en kan zij doctoraatsbeurzen toekennen.

13. Artikel 29 van het voorontwerp bepaalt dat Sciensano bij het uitvoeren van haar opdrachten geen afbreuk kan doen aan de bepalingen van de WVP en de AVG. Zoals in randnummer 7 opgemerkt, wordt in de Memorie van toelichting bij het voorontwerp aangestipt dat dit artikel zal worden aangepast aan de in voorbereiding zijnde wetgeving in de Kamer<sup>4</sup>.

14. Artikel 30 van het voorontwerp bepaalt dat Sciensano voor de uitvoering van haar opdrachten rapporten en adviezen opstelt en analyses en studies uitvoert waarbij zij, in eigen naam of in opdracht, persoonsgegevens bij de betrokkene verzamelt of de persoonsgegevens van de in artikelen 31 en 32 van het voorontwerp bedoelde instellingen ontvangt.

---

<sup>3</sup> "(...) anonieme gegevens, namelijk gegevens die geen betrekking hebben op een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon of persoonsgegevens die zodanig anoniem zijn gemaakt dat de betrokkene niet of niet meer identificeerbaar is".

<sup>4</sup> MvT, p. 18.

15. Uit de toelichting bij artikel 30 van het voorontwerp blijkt dat de aanvrager zich ervan bewust is dat artikel 4 van de wet van 25 februari 2018 betrekking heeft op algemene opdrachten, maar omwille van de uiteenlopende aard van de verwerkingen het niet mogelijk is om in artikel 4 van deze wet vooraf alle doeleinden en waarborgen op uitputtende wijze te omschrijven<sup>5</sup>.

16. Elke verwerking van persoonsgegevens moet steunen op een rechtsgrondslag in de zin van artikel 6 AVG. Bovendien is de verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens, waaronder 'gegevens over gezondheid', volgens artikel 9.1 AVG, principieel verboden. Dit verbod is niet van toepassing indien de verwerkingsverantwoordelijke zich kan beroepen op een rechtvaardigingsgrond van artikel 9.2 AVG.

17. Hoewel krachtens artikel 6.3 AVG, evenals artikel 8 EVRM en artikel 22 van de Grondwet<sup>6</sup>, de regelgeving die de verwerking van persoonsgegevens omkadert, in principe minstens een aantal essentiële elementen van die verwerking zou moet vermelden<sup>7</sup>, is de Autoriteit van oordeel dat in uitzonderlijke gevallen de regelgeving ook kan voorzien dat een aantal van die essentiële elementen in een later stadium dienen te worden gepreciseerd naar aanleiding van een door een ter zake bevoegd comité uit te brengen beraadslaging. De Autoriteit neemt akte van het feit dat de aanvrager deze laatste optie verkiest. Hierop wordt verder in het advies nog teruggekomen.

18. De Autoriteit wijst er wel op dat de werking van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid momenteel door overgangsmaatregelen wordt beheerst<sup>8</sup>. Zoals hiervoor opgemerkt neemt de Autoriteit er akte van dat de aanvrager bij de finalisering van het voorontwerp zal waken over coherentie van de tekst met de alsdan geldende regelgeving met betrekking tot de rechtsopvolger van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (zie verder).

19. In het licht van wat hiervoor is opgemerkt, is de Autoriteit van oordeel dat de finaliteit van de verwerkingen in overeenstemming is met artikel 5.1.b) AVG, waarbij persoonsgegevens slechts worden ingezameld en verwerkt voor welbepaalde uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden, en de verwerkingen gebaseerd worden op een wettelijke grondslag overeenkomstig artikel 6.1.c) AVG.

---

<sup>5</sup> Ibid.

<sup>6</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).

<sup>7</sup> Hierbij kan worden verwezen naar de types of categorieën van te verwerken persoonsgegevens, de betrokkenen, de entiteiten waaraan en de doeleinden waarvoor persoonsgegevens mogen worden verstrekt, doelbinding, opslagperioden en aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke(n).

<sup>8</sup> Zie artikel 114, §§ 3&4 van de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, alsook p. 4 & 5 van de Memorie van toelichting bij de wet van 25 mei 2018 die dit artikel 114 in de wet van december 2017 heeft vervangen (DOC 54 3104/001 (<http://www.dekamer.be/FLWB/PDF/54/3104/54K3104001.pdf>))

## C. Artikelsgewijze bespreking van de artikelen van het voorontwerp

### Artikel 30

20. Zoals in randnummer 14 opgemerkt, wordt in de wet van 25 februari 2018 een artikel 39/2 ingevoegd waarbij in § 1 de doeleinden en waarborgen met betrekking tot de verwerking van de persoonsgegevens per analyse of studie worden bepaald, na advies van de functionaris voor gegevensbescherming (hierna DPO, *Data Protection Officer*) en, ingeval de verwerking betrekking heeft op gezondheidsgegevens, door de aangestelde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

21. Hoewel de AVG niet voorziet in een adviesbevoegdheid van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, begrijpt de Autoriteit dat het advies van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg voor welbepaalde opdrachten noodzakelijk en nuttig kan zijn. De Autoriteit merkt evenwel op dat deze adviesbevoegdheid van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg niets afdoet aan de voorwaarde dat gezondheidsgegevens onder de verantwoordelijkheid van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden verwerkt (zie artikel 9.3. AVG). Het is aanbevolen dat deze adviesbevoegdheid niet door dezelfde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg wordt uitgeoefend als deze onder wiens verantwoordelijkheid de persoonsgegevens verwerkt worden. Er moet ook gewaakt worden dat deze adviesbevoegdheid geen afbreuk doet aan de opdracht van de DPO (zie randnummer 44).

22. Volgens artikel 30 verwerkt Sciensano de persoonsgegevens "*in eigen naam of in opdracht van een ander verwerkingsverantwoordelijke*". Hieruit volgt minstens impliciet dat Sciensano zich opstelt als een verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, 7), AVG. De Autoriteit is er voorstander van dat Sciensano uitdrukkelijk als verwerkingsverantwoordelijke voor haar opdrachten in de wetsbepaling wordt aangeduid. Er wordt opgemerkt dat Sciensano ook verwerkingsverantwoordelijke kan zijn voor de verwerkingsactiviteiten die zij in opdracht van andere instellingen uitvoert. Daarnaast kan zij ook als verwerker optreden. In dat geval verwerkt Sciensano *de facto* persoonsgegevens ten behoeve van de verwerkingsverantwoordelijke (een andere instelling), in welke geval een verwerkingsovereenkomst moet afgesloten worden<sup>9</sup>. In het belang van de rechtszekerheid en voorzienbaarheid is het aanbevolen dat deze scenario's in de Memorie van toelichting geïllustreerd worden.

---

<sup>9</sup> Zie artikelen 4, 8) en 28 AVG.

23. Volgens artikel 30 kan Sciensano zowel oorspronkelijke als verdere verwerkingen uitvoeren. Uit het voorgaande randnummer volgt dat zij dat kan doen zowel voor haar eigen opdrachten als in opdracht van een andere instelling.

24. De Autoriteit stelt vast dat artikel 30 van het voorontwerp de verdere verwerking slechts toelaat voor zover de verdere verwerking verenigbaar is met de algemene opdrachten van artikel 4 van de wet van 25 februari 2018. Concreet betekent dit dat voorafgaandelijk het advies van de DPO moet ingewonnen worden. Wat betreft de verdere verwerkingen die worden uitgevoerd met persoonsgegevens die haar door de in artikelen 31 en 32 bedoelde instellingen worden bezorgd, voorziet artikel 34 van het voorontwerp in een systeem van machtigingen (zie randnummers 35 en 36).

### Artikel 31

25. In het kader van de uitvoering van haar opdrachten "*analyseert Sciensano de gegevens over ziekenhuizen bedoeld in artikel 156 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen* (hierna de wet van 29 april 1996) *volgens de modaliteiten die in dat artikel zijn bepaald*".

26. Deze staat in verband met de *Programmawet (I)* van 24 december 2002 (hierna de wet van 24 december 2002) waarbij het KCE werd opgericht en belast wordt met het analyseren van de gegevens over ziekenhuizen die door de technische cel worden verzameld en gekoppeld. Deze opsplitsing van deze verwerkingsactiviteiten tussen de KCE en de technische cel gebeurde naar aanleiding van advies nr. 33/2002 van 22 augustus 2002 van de rechtsvoorganger van de Autoriteit<sup>10</sup>.

27. Op grond van artikel 31 van het voorontwerp zal Sciensano de bevoegdheden van het KCE, dat wordt opgeheven, overnemen en verderzetten. Sciensano zal de gegevens ontvangen volgens dezelfde modaliteiten zoals bepaald in artikel 156 van de wet van 29 april 1996. In de Memorie van toelichting bij het voorontwerp wordt toegelicht dat artikel 31 "*artikel 265 van de Programmawet (I) (gedeeltelijk)*"<sup>11</sup> herhaalt". De Autoriteit stelt vast dat artikel 265 van wet van 24 december 2002 louter vermeldt dat het KCE de gegevens over ziekenhuizen bedoeld in artikel 156 van de wet van 29 april 1996 analyseert.

28. De Autoriteit is van oordeel dat het niet volstaat om te verwijzen naar de modaliteiten van artikel 156 van voornoemde wet. Dit artikel omschrijft een zeer complex systeem van modaliteiten en gegevensuitwisseling en types van gegevens (anonieme gegevens, persoonsgegevens) waardoor artikel 31 van het voorontwerp ondoorzichtig wordt en voor verwarring zorgt, onder meer, omdat

---

<sup>10</sup> Memorie van toelichting bij de wet van 24 december 2002, p. 138.

<sup>11</sup> Onze onderlijning.

artikel 156 van de wet van 29 april 1996 moet gelezen worden in het licht van de verschillende wetswijzigingen die uitgevoerd zijn. Zo had artikel 156 van voornoemde wet, oorspronkelijk, betrekking op de verwerkingen door de technische cel voor de ziekenhuizen. Deze cel stond in voor het verzamelen, koppelen, valideren, anonimiseren en analyseren van persoonsgegevens. Met de oprichting van het KCE in 2002 werd het analyseren van gegevens aan het KCE toevertrouwd. Intussen is het eHealth-platform opgericht dat instaat voor het inzamelen, samenvoegen, coderen of anonimiseren, en ter beschikking stellen van gegevens<sup>12</sup>. Dit platform krijgt, zoals hierna wordt besproken, ook in het voorontwerp een rol toebedeeld. Daarnaast wordt in artikel 156 van de wet van 29 april 1996 de mededeling van persoonsgegevens gekoppeld aan een machtiging van het bevoegde sectoraal comité, terwijl deze vereiste ook in het voorontwerp wordt gesteld. Bovendien maakt artikel 156 van voornoemde wet gewag van gegevens die geen identificatie bevatten en anonieme gegevens. De Autoriteit vraagt zich af welk "gedeelte" van artikel 156 van voornoemde wet, zoals de Memorie van toelichting aangeeft, precies wordt bedoeld?<sup>13</sup>

29. De Autoriteit is dan ook van oordeel dat de modaliteiten ten aanzien van het analyseren van gegevens over de ziekenhuizen die Sciensano volgens de modaliteiten van artikel 156 van de wet van 29 april 1996 moet uitvoeren expliciet in artikel 31 van het voorontwerp moeten omschreven worden, zodat het voor de rechtsonderhorige duidelijk is welke modaliteiten Sciensano precies moet respecteren.

### Artikel 32

30. Artikel 32 van het voorontwerp handelt over de gegevens die Sciensano kan verwerken. Het gaat om gegevens die door de in hetzelfde artikel nominatief genoemde instellingen verplicht aan Sciensano moeten geleverd worden met het oog op uitvoering van haar opdrachten. Daartoe worden de overeenstemmende artikelen 285, 288 en 296 van de wet van 24 december 2002 met betrekking tot de doorgifte van de gegevens door de instellingen aan het KCE opgeheven.

31. Het eHealth-platform treedt op als intermediaire organisatie, zoals bedoeld in de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen*, wanneer de gegevens worden gekoppeld met andere gegevens. De mededeling van de gegevens wordt geregeld in artikel 34 van het voorontwerp (zie randnummer 34). De Autoriteit heeft hierbij geen specifieke opmerkingen, behalve wat hiervoor is opgemerkt in randnummers 27 tot met 29 inzake de verwarring en ondoorzichtigheid met betrekking tot modaliteiten inzake de uitwisseling van gegevens in artikel 31 van het voorontwerp.

---

<sup>12</sup> Art. 5, 8 wet van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen*.

<sup>13</sup> Het is niet omdat in de overgangsbepalingen van het voorontwerp de naam van het KCE wordt vervangen door "Sciensano" dat de overgedragen modaliteiten meteen ook duidelijk in het voorontwerp tot uiting komen.



### Artikel 33

32. Wanneer Sciensano voor haar opdrachten andere gegevens verwerkt dan gegevens bedoeld in artikelen 30 en 31 van het voorontwerp, zal Sciensano "*bij voorkeur pseudonieme gegevens*", en dus ook niet gecodeerde gegevens, verwerken. Volgens de Memorie van toelichting gaat het om een "*gelijkaardige inhoud als artikel 266 van de Programmawet (I) van 24 december 2002*". De Autoriteit stelt vast dat Sciensano, in tegenstelling tot het KCE, de keuze heeft om al dan niet gebruik te maken van pseudonieme gegevens. In het corresponderend artikel 266 van de wet van 24 december 2002 is het KCE bevoegd om analyses uit te voeren "*op basis van gecodeerde gegevens*".

33. Deze ruimere bewegingsvrijheid van Sciensano wordt niet gerechtvaardigd. De incorporatie van een orgaan is op zich geen reden om deze te verruimen. De Autoriteit verwijst naar artikel 89.1 van de AVG dat vereist dat, vooraleer wordt gebruik gemaakt van pseudonieme gegevens, er wordt onderzocht of de gegevens niet kunnen verwerkt worden zonder dat de betrokkene kan geïdentificeerd worden (anonieme gegevens). Deze voorwaarde staat mede in verband met het principe van minimale gegevensverwerking (artikel 5.1. c), AVG). De Autoriteit stelt echter vast dat uit niets blijkt dat de initiatiefnemers van het voorontwerp deze oefening hebben gemaakt. Aldus is de Autoriteit van oordeel dat artikel 33 moet aangepast worden naar analogie van artikel 89.1 van de AVG. Minstens moet in de Memorie van toelichting verantwoord worden waarom deze flexibiliteit in hoofde van Sciensano noodzakelijk is. Hoe dan ook moet per geval gedocumenteerd worden waarom geen gebruik kan worden gemaakt van gecodeerde gegevens.

### Artikel 34

34. Elke mededeling van persoonsgegevens aan of door Sciensano is gekoppeld aan een machtiging. De Autoriteit verwijst opnieuw naar de opmerkingen in de randnummers 27 tot en met 29 van het advies wat betreft de duidelijkheid van artikel 31 van het voorontwerp. Ontstaat er geen conflictsituatie met derde paragraaf van artikel 156 van de wet van 29 april 1996 waarbij wordt afgeweken van het vereiste van een machtiging van het bevoegde sectoraal comité?

35. Artikel 34 van het voorontwerp vereist een principiële machtiging van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, uitgezonderd wanneer een ander sectoraal comité bevoegd is, de mededeling door een wettelijke of reglementaire bepaling is toegestaan of vrijgesteld is van een principiële machtiging of indien de mededeling door de Koning is vrijgesteld bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

36. De Autoriteit verwijst naar de opmerking in randnummer 18 met betrekking tot de werking van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid die momenteel door overgangsmaatregelen wordt beheerst en in de nabije toekomst zal vervangen worden door het Informatieveiligheidscomité. Ingevolge het wetsontwerp *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad 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*, goedgekeurd door de Kamer op 19 juli 2018 (DOC 54-3185/007), wordt namelijk het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid omgevormd tot een kamer sociale zekerheid en gezondheid van het nieuwe Informatieveiligheidscomité. De uitwisseling van sociale gegevens van persoonlijke aard of gezondheidsgegevens door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid) of door een instelling van sociale zekerheid zal in bepaalde gevallen onderworpen zijn aan een voorafgaande beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité. De Autoriteit beveelt de aanvrager aan de evolutie van dit wetsontwerp op de voet te volgen zodat artikel 34 van het voorontwerp kan aangepast worden.

#### Artikelen 35 tot en met 38

37. Door artikel 35 van het voorontwerp wordt in de wet van 25 februari 2018 inzake de oprichting van Sciensano een hoofdstuk 9 ingevoegd dat betrekking heeft op beveiliging en vertrouwelijkheid. Artikel 36 van het voorontwerp heeft betrekking op de aanwijzing van een DPO. Artikel 37 van het voorontwerp heeft betrekking op de aanwijzing van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de gegevens worden verwerkt. Door artikel 38 van het voorontwerp wordt een vertrouwelijkheidplicht opgelegd aan de personen die (persoons)gegevens verwerken.

38. Artikel 36 van het voorontwerp omschrijft de taken van de DPO. Hoewel aan de verwerkingsverantwoordelijke (en de verwerker) enige flexibiliteit wordt gelaten met betrekking tot de organisatie van de taken van de DPO, moeten de opgelegde taken in overeenstemming zijn met het minimum van taken vermeld in artikel 39 van de AVG.

39. Volgens artikel 36 van het voorontwerp heeft de DPO een adviserende, documenterende, stimulerende en controlerende taak. Het artikel verwijst daarbij (nog) naar de WVP en de AVG. De WVP zal worden opgeheven zodra het hiervoor aangehaalde wetsontwerp *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* door het Parlement is goedgekeurd en van toepassing is. De Autoriteit stelt vast dat de verwijzing naar deze algemene taken nog deels geïnspireerd is op de taken van een veiligheidsconsulent onder de toepassing van de WVP

(zie aanbeveling nr. 04/2017 van 24 mei 2017 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer *betreffende de aanwijzing van een functionaris voor gegevensbescherming in toepassing van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en in het bijzonder de toelaatbaarheid van de cumulatie van deze functie met andere functies waaronder die van veiligheidsconsulent*).

40. In dat verband wordt opgemerkt dat artikel 39.1.b) van de AVG bepaalt dat de DPO moet toezien op de naleving van de AVG. Overweging 97 AVG verduidelijkt het toezicht in die zin dat de DPO de verwerkingsverantwoordelijke (of de verwerker) bijstaat bij het toezicht op de interne naleving van de AVG. Het is dus van belang te onderstrepen dat de verantwoordelijkheid voor de controlerende taak bij de verwerkingsverantwoordelijke ligt en niet bij de DPO. Concreet zal de DPO er moeten op toezien dat de Sciensano toezicht uitoefent op de verwerking van persoonsgegevens in het kader van haar opdrachten. Sciensano heeft de plicht de DPO bij dat toezicht te betrekken (artikel 38 AVG).

41. Ook de uitwerking en de permanente actualisering van het veiligheidsniveau voor de persoonsgegevens kunnen niet de verantwoordelijkheid zijn van de DPO. De DPO heeft ter zake daarentegen wel een informerende en adviserende taak. Dat zal eveneens het geval zijn wanneer Sciensano een verwerking van persoonsgegevens verricht die voorafgaand onderworpen is aan een gegevensbeschermingseffectbeoordeling (bijvoorbeeld, ingeval van een grootschalige verwerking van gezondheidsgegevens)<sup>14</sup>.

42. Volgens artikel 36 van het voorontwerp oefent de DPO zijn "*adviserende en stimulerende*"<sup>15</sup> opdracht uit onder "*rechtstreeks functioneel gezag*" van de algemeen directeur die de verantwoordelijke is voor het dagelijks bestuur. De Autoriteit benadrukt dat de (DPO) voor de uitoefening van zijn taken geen instructief mag ontvangen (artikel 38.3 AVG). In die zin is de formulering van artikel 36 van het voorontwerp op dat punt dubbelzinnig.

43. Artikel 36 van het voorontwerp verstrekt delegatie aan de Koning om verdere regels te bepalen met betrekking tot de opdrachten van de DPO. De Autoriteit is van oordeel dat daarbij haar advies vereist is, aangezien de taken van de DPO betrekking hebben op de verwerking van persoonsgegevens waardoor de raadpleging van de Autoriteit verplicht is (artikel 36.4 AVG). Bij wijze van suggestie beveelt de Autoriteit aan om tussen "*De Koning kan*" en "*verdere regels bepalen (...)*" de volgende zinsnede in te voegen: "*na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit*".

44. Artikel 37 van het voorontwerp voorziet in de aanwijzing van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. De Autoriteit stelt vast dat de taken van de beroepsbeoefenaar in de

---

<sup>14</sup> Zie artikel 35.3.b), AVG.

<sup>15</sup> De term "*controlerende*" taak lijkt hier dan weer te ontbreken.

gezondheidszorg voor een gedeelte de taken van de DPO overlappen. Zo heeft de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg de taak om veiligheidsdoelstellingen te formuleren, de algemeen directeur informeren wanneer de veiligheid van de persoonsgegevens in het gedrang komt ("*bij gevaarlijke situaties met betrekking tot persoonsgegevens over de gezondheid*") en zich ervan vergewissen dat het veiligheidsbeleid wordt uitgevoerd. Hoewel de Autoriteit de meerwaarde inziet van een nauwe samenwerking tussen de DPO en de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, moet deze overlapping van taken vermeden worden.

45. Artikel 38 van het voorontwerp legt een vertrouwelijkheidplicht vast in hoofde van de personen die gegevens verwerken. Hierbij heeft de Autoriteit geen specifieke opmerkingen.

46. Artikel 39 van het voorontwerp herneemt artikel 286 van de wet van 24 december 2002 waarin wordt bepaald dat alle instellingen of overheden waarmee Sciensano persoonsgegevens uitwisselt een DPO moeten aanstellen. De Autoriteit merkt volledigheidshalve op dat artikel 37.1. AVG een niet-limitatieve opsomming geeft van verwerkingsactiviteiten waarbij de aanstelling van een DPO verplicht is. Voor overheidsinstellingen is het aanstellen van een DPO verplicht. Voor zover Sciensano ook samenwerkt met entiteiten die geen overheidsinstellingen zijn, is de verplichting opgelegd in artikel 39 van het voorontwerp naar het oordeel van de Autoriteit niet strijdig met artikel 37 AVG. In tegendeel, het betreft de verwerking van persoonsgegevens die (de kern van) het privéleven raken, zodat de aanstelling van de DPO de conformiteit van de gegevensverwerking met de AVG, en de informatieveiligheid in het bijzonder, versterkt.

#### **D. Rechten van de betrokkene**

47. Sciensano verwerkt voor de uitvoering van haar opdrachten, met name adviezen, studies, rapporten en analyses, naast anonieme gegevens ook persoonsgegevens, al dan niet gepseudonimiseerd, die tot (de kern van) het privéleven behoren. In de Memorie van toelichting bij het voorontwerp wordt gesteld dat Sciensano beoogt duidelijk de waarborgen vast te stellen waaronder de verwerking van persoonsgegevens kan plaatsvinden<sup>16</sup>.

48. De Autoriteit is van oordeel dat Sciensano een systeem moet voorzien waardoor de betrokkene, wanneer deze laatste naar aanleiding van een raadpleging van zijn gegevens bij Sciensano vaststelt dat deze foutief zijn, gedirigeerd wordt naar de authentieke bron waaruit die gegevens afkomstig zijn zodat de betrokkene aldaar zijn recht van verbetering kan uitoefenen.

---

<sup>16</sup> MvT, p. 16-17.

## OM DEZE REDENEN

### De Gegevensbeschermingsautoriteit

Brengt een **gunstig** advies, mits rekening wordt gehouden met de opmerkingen gemaakt in de hierboven vermelde randnummers, met name:

- het gebruik van eenvormige en juiste terminologie (9-11);
- de verenigbaarheid van de adviesbevoegdheid van beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn verantwoordelijkheid bij de verwerking van gezondheidsgegevens (21);
- de aanduiding van Sciensano als verwerkingsverantwoordelijke (22);
- het advies van de DPO bij een verdere verwerking van persoonsgegevens (24);
- de modaliteiten met betrekking tot de aard van de persoonsgegevens en de gegevensuitwisseling uitdrukkelijk in het voorontwerp omschreven (27-29);
- het verwerken van pseudonieme gegevens concreter omkaderen (33);
- een aandacht voor een AVG-conforme toepassing van de taken van de DPO (40-43);
- de delegatie aan de Koning na advies van de Autoriteit (43);
- het voorkomen van overlappende taken tussen de DPO en de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg (44);
- een aandacht voor de rechten van de betrokkene (48).

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) An Machtens

(get.) Willem Debeuckelaere