



Autorité de protection des données  
Gegevensbeschermingsautoriteit

**Advies nr. 82/2024 van 13 september 2024**

**Betreft:** *Ontwerp van Koninklijk besluit tot aanwijzing van een gids voor de installatie en het onderhoud van de medische hulpmiddelen die bestemd zijn voor de diagnose en de behandeling van het slaapapneusyndroom buiten het ziekenhuis, tot vaststelling van de nadere regelen inzake de kennisgeving van de ondernemingen bedoeld in artikel 60, § 2, derde lid van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en tot wijziging van artikel 10 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen (CO-A-2024-228)*

**Kernwoorden:** registratieplicht – minimale gegevensverwerking – te verwerken (categorieën van) persoonsgegevens – maximale bewaartermijn

**Originele versie**

### **Inleiding**

De bepalingen van het ter advies voorgelegd ontwerp van Koninklijk besluit beogen de overdracht van contactgegevens van de werknemers van ondernemingen die in het kader van de medische behandeling van patiënten buiten een ziekenhuis, medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Autoriteit wijst in eerste instantie op de verplichting om de categorieën van verwerkte (contact)gegevens nader te preciseren, teneinde de naleving van het proportionaliteitsbeginsel en de principes van transparantie en minimale gegevensverwerking te verzekeren.

Daarnaast merkt de Autoriteit ook op dat er geen (maximale) bewaartermijn(en) voor de verwerkte gegevens word(t)(en) vastgesteld.

Voor een volledige lijst van de bemerkingen, wordt verwezen naar het dispositief.

De autorisatie- en adviesdienst van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna: de Autoriteit), aanwezig: mevrouw Juline Deschuyteneer, mevrouw Cédrine Morlière, mevrouw Nathalie Ragheno en mevrouw Griet Verhenneman en de heren Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel en Gert Vermeulen;

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

Gelet op artikel 43 van het Reglement van interne orde volgens hetwelk de beslissingen van de autorisatie- en adviesdienst bij meerderheid van stemmen worden aangenomen;

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 mijnheer Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, (hierna: de aanvrager) ontvangen op 25 juni 2024;

Brengt op 13 september 2024 het volgend advies uit:

## **I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG**

1. Op 25 juni 2024 verzocht de aanvrager het advies van de Autoriteit met betrekking tot een ontwerp van Koninklijk besluit *tot aanwijzing van een gids voor de installatie en het onderhoud van de medische hulpmiddelen die bestemd zijn voor de diagnose en de behandeling van het slaapapneusyndroom buiten het ziekenhuis, tot vaststelling van de nadere regelen inzake de kennisgeving van de ondernemingen bedoeld in artikel 60, § 2, derde lid van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en tot wijziging van artikel 10 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen* (hierna: het ontwerp).
2. Het ontwerp beoogt de tenuitvoerlegging van de artikelen 59 en 60 van de wet van 15 december 2013 *met betrekking tot medische hulpmiddelen* (zoals gewijzigd bij artikelen 64 en 65 van de wet van 18 december 2016) (hierna: de wet van 15 december 2013).

3. Artikel 59 van de wet 15 december 2013 voert een systeem van autocontrole in voor ondernemingen die in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden. Dit dient om de kwalitatieve dienstverlening en veilig gebruik van de hulpmiddelen te verzekeren.
4. Artikel 60 van diezelfde wet bepaalt dat de betrokken ondernemingen aan deze verplichting kunnen voldoen, door gebruik te maken van een gids. Deze gids moet dan eerst goedgekeurd worden door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, volgens een procedure vast te leggen door de Koning<sup>1</sup>. De voorwaarden waaraan de gids moet voldoen, alsook de procedure tot goedkeuring ervan, werden vervolgens door de Koning vastgesteld in het Koninklijk besluit van 30 oktober 2018 *houdende de procedure en de nadere regelen voor de vaststelling van de gidsen bedoeld in artikel 60, § 1, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen* (hierna: het koninklijk besluit van 30 oktober 2018).
5. Voor medische hulpmiddelen in het kader van de diagnose en behandeling van het slaapapneusyndroom werd inmiddels een dergelijke gids vastgesteld, vervat in bijlage bij het ontwerp. Artikel 1 van het ontwerp maakt de naleving van deze gids verplicht voor ondernemingen die dergelijke hulpmiddelen installeren en/of onderhouden.
6. Hiernaast voegt artikel 3 van het ontwerp in het Koninklijk besluit van 30 oktober 2018 een nieuw artikel 3/1 in, dat een aanmeldingsplicht oplegt aan de ondernemingen die door de Koning aangewezen medische hulpmiddelen verschaffen in het kader van de medische behandeling van een patiënt buiten het ziekenhuis. De aanmelding gebeurt door middel van een online platform van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.
7. Als onderdeel van deze aanmeldingsplicht moet de onderneming de gegevens van een contactpersoon doorgeven. Dit houdt een verwerking van informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon in, en is aldus een gegevensverwerking die conform artikelen 2.1 en 4.1 AVG binnen het toepassingsgebied van de AVG valt. Een advies van de Autoriteit is dus geboden.

## **II. ONDERZOEK TEN GRONDE**

### *a. Rechtsgrond*

---

<sup>1</sup> Art. 60, § 1, tweede lid wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen.

8. De verwerking van persoonsgegevens die noodzakelijk is voor de vervulling van een wettelijke verplichting<sup>2</sup> en/of voor de uitoefening van een opdracht van algemeen belang of in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag die aan verwerkingsverantwoordelijke is toevertrouwd<sup>3</sup>, moet overeenkomstig artikel 6.3. van de AVG, gelezen in het licht van overweging 41 van de AVG, worden geregeld door duidelijke en nauwkeurige regelgeving, waarvan de toepassing voor de betrokkenen voorzienbaar moet zijn. Bovendien is het volgens artikel 22 *Grondwet* noodzakelijk dat de "wezenlijke elementen" van de gegevensverwerking door middel van een formele wettelijke norm (wet, decreet of ordonnantie) wordt vastgesteld.
9. Gelet op de professionele hoedanigheid van de medewerkers van de geïmagineerde ondernemingen is de Autoriteit in casu van oordeel dat de eerder beperkte verwerking van persoonsgegevens waarin het ontwerp voorziet geen belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen vertegenwoordigd.
10. In dit geval volstaat het dat (het)(de) doeleinde(n) van de verwerking<sup>4</sup> en indien mogelijk de verwerkingsverantwoordelijke in een wet/decreet/ordonnantie in de formele zin, worden vermeld. De 'aanvullende' essentiële elementen, waaronder inbegrepen de te verwerken (categorieën van) persoonsgegevens, de categorieën van betrokkenen, de bestemmingen van de persoonsgegevens, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt, de maximale bewaartermijn van de persoonsgegevens en eventuele beperking van de verplichtingen en/of rechten vermeld in de artikelen 5, 12 tot 22 en 34 AVG kunnen vervolgens in een uitvoeringsbesluit worden vastgesteld (zoals in het onderhavige geval), mits daartoe een voldoende nauwkeurige delegatie aan de Koning voorhanden is.

*b. Doeleinden*

11. Volgens artikel 5.1.b) AVG kan de verwerking van persoonsgegevens enkel uitgevoerd worden voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
12. Artikel 3 van het ontwerp voegt een artikel 3/1 aan het Koninklijk besluit van 30 oktober 2018 toe, dat luidt: "*De ondernemingen die in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, medische hulpmiddelen die door de Koning zijn aangewezen overeenkomstig artikel 60, § 2, eerste lid van de wet, installeren en/of onderhouden, melden zich aan via het portaal dat beschikbaar is op de website van het FAGG.*"

---

<sup>2</sup> Art. 6.1.c) van de AVG

<sup>3</sup> Art. 6.1.e) van de AVG.

<sup>4</sup> Zie ook artikel 6.3 AVG.

*Bij de aanmelding bedoeld in het eerste lid, verstrekken de betrokken ondernemingen de volgende gegevens:*

*[...]*

*5) de gegevens van een contactpersoon met betrekking tot de naleving van de verplichtingen van de artikelen 59 en 60 van de wet en van dit besluit.*

13. Meer concreet aldus kan het doeleinde voor de verwerking van de gegevens van de contactpersoon als volgt worden omschreven: de naleving van de verplichtingen die het ontwerp en de artikelen 59 en 60 van de wet van 15 december 2013 aan de geviseerde ondernemingen opleggen, verzekeren. Uit een nader onderzoek van de betrokken bepalingen kunnen de volgende verplichtingen worden afgeleid.
  
14. Ten eerste is er de aanmeldingsplicht zelf, zoals omschreven in artikel 60, § 2, laatste lid van de wet en artikel 3 van het ontwerp. Deze gaat immers verder dan doorgifte van de gegevens van de contactpersoon. Als er onduidelijkheden ontstaan bij de verschaffing van de vereiste gegevens (bv. een foutieve invulling van het ondernemingsnummer of van de classificatie van de medische hulpmiddelen), kan de verwerkingsverantwoordelijke een contactpersoon bij de betrokken onderneming aanzoeken om verduidelijkingen te verstrekken.
  
15. In tweede instantie zijn er de verplichtingen die kaderen binnen het systeem van de creatie, goedkeuring en naleving van de gidsen die de betrokken ondernemingen gebruiken bij de installatie en het onderhoud van de medische hulpmiddelen. Ter zake kan verwezen worden naar artikel 60, § 1 en § 2, eerste lid van de wet van 15 december 2012, alsook naar artikel 1 van het ontwerp.
  
16. Deze twee verplichtingen moeten echter gekaderd worden binnen de meer algemene verplichting tot autocontrole, opgelegd aan de betrokken ondernemingen in artikel 59 van de wet. Dit artikel bepaalt: *“Ondernemingen die in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden, moeten een systeem van autocontrole instellen, toepassen en handhaven, teneinde:*
  - 1° de veiligheid van producten te verzekeren;*
  - 2° de kwaliteit van de verbonden diensten te waarborgen;*
  - 3° de noodzakelijke instructies te geven aan de patiënt en de behandelende gezondheidszorgbeoefenaars met betrekking tot het correct en veilig gebruik van het materiaal;*
  - 4° de behandelende gezondheidszorgbeoefenaars in kennis te stellen van incidenten of risico's op incidenten waarvan de personen die de installatie of het onderhoud uitvoeren kennis hebben.”*

Hieruit kan worden afgeleid dat het systeem van autocontrole tot doelstelling heeft ervoor te zorgen dat de betrokken ondernemingen er alles aan doen om de optimale behandeling van de patiënten die het medisch hulpmiddel gebruiken te verzekeren.

17. Samenvattend kan worden gesteld dat de verwerkingen plaatsvinden om de naleving van het systeem van autocontrole te bewerkstelligen, daarbij inbegrepen de naleving van de aanmeldingsplicht en de op te stellen gidsen. Meer algemeen kadert dit doeleinde binnen de vrijwaring van een kwalitatieve medische dienstverlening en de bescherming van de volksgezondheid.
18. De Autoriteit is aldus van oordeel dat de gegevens verwerkt worden voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

*c. Verwerkingsverantwoordelijke*

19. Overeenkomstig artikel 4.7) AVG is de verwerkingsverantwoordelijke elke natuurlijke of rechtspersoon, overheidsinstantie, dienst of ander orgaan die/dat, alleen of samen met anderen, het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt; wanneer de doelstellingen van en de middelen voor deze verwerking in het Unierecht of het lidstatelijke recht worden vastgesteld, kan daarin worden bepaald wie de verwerkingsverantwoordelijke is of volgens welke criteria deze wordt aangewezen. Volledigheidshalve brengt de Autoriteit in herinnering dat de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke passend moet zijn in het licht van de feitelijke omstandigheden.
20. Artikel 3 van het ontwerp bepaalt dat de betrokken ondernemingen de te verwerken gegevens moeten verstrekken via een portaal op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Hieruit kan minstens indirect worden afgeleid dat het voormelde Agentschap zal optreden als verwerkingsverantwoordelijke voor de door het ontwerp behelsde gegevensverwerkingen.
21. Zulks wordt ook bevestigd door de wettelijke basis van het onderhavige ontwerp van Koninklijk besluit. Artikel 60, §2, derde lid van de wet van 15 december 2013 bepaalt namelijk:  
*"De ondernemingen die medische hulpmiddelen overeenkomstig de bepalingen van het eerste lid installeren en/of onderhouden, stellen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten hiervan in kennis. De Koning kan de nadere regels van deze kennisgeving vaststellen."*

22. De Autoriteit neemt er akte van en is van oordeel dat de (indirecte) aanduiding van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten als verwerkingsverantwoordelijke overeenstemt met de rol die deze actor in de praktijk opneemt.

*d. Proportionaliteit/ Minimale gegevensverwerking*

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

24. Artikel 3 van het ontwerp voegt een artikel 3/1 aan het Koninklijk besluit van 30 oktober 2018 toe, dat luidt:

*"De ondernemingen die in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, medische hulpmiddelen die door de Koning zijn aangewezen overeenkomstig artikel 60, § 2, eerste lid van de wet, installeren en/of onderhouden, melden zich aan via het portaal dat beschikbaar is op de website van het FAGG.*

*Bij de aanmelding bedoeld in het eerste lid, verstrekken de betrokken ondernemingen de volgende gegevens:*

*[...]*

*5) de gegevens van een contactpersoon met betrekking tot de naleving van de verplichtingen van de artikelen 59 en 60 van de wet en van dit besluit."*

25. De vraag rijst welke gegevens van deze contactpersoon precies via het portaal doorgegeven moeten worden. De aanvrager deelde reeds aan de Raad van State mee dat het in de praktijk gaat om de naam, de contactgegevens (e-mailadres en telefoonnummer) en de activiteitsplaats van de contactpersoon.<sup>5</sup> De Autoriteit beveelt aan ervoor te zorgen dat het voorliggend ontwerp deze praktijk weerspiegelt. **De term 'gegevens van een contactpersoon' wordt dus best vervangen door een dergelijke nauwkeurigere opsomming van de te verwerken persoonsgegevens.** Dit zou eerst en vooral de transparantie van de verwerking, zoals omschreven in artikel 5.1.a) AVG, ten goede komen. Het zou echter ook bijdragen tot een goede implementatie van het beginsel van minimale gegevensverwerking.

26. Voor zover de verwerking van de gegevens van de contactpersoon aldus beperkt blijft tot bovenstaande lijst van contactgegevens, is de Autoriteit van oordeel dat het voor de werknemers

---

<sup>5</sup> RvS Advies nr. 76.460/3 van 10 juni 2024 van de Raad van State gegeven over en ontwerp van koninklijk besluit 'tot aanwijzing van een gids voor de installatie en het onderhoud van de medische hulpmiddelen die bestemd zijn voor de diagnose en de behandeling van het slaapapneusyndroom buiten het ziekenhuis, tot vaststelling van de nadere regelen inzake de kennisgeving van de ondernemingen bedoeld in artikel 60, § 2, derde lid van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en tot wijziging van artikel 10 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen', para. 4.2.

wiens functie betrekkingen met externe diensten vereist, redelijkerwijze voorzienbaar is dat zijn of haar contactgegevens overgemaakt worden aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

e. *Bewaartermijn*

27. 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.
28. De Autoriteit stelt vast dat het ontwerp niet voorziet in enige bewaartermijn van de te verwerken persoonsgegevens. In het licht van artikel 6.3 AVG, is het aangewezen om in het ontwerp de (maximale) bewaartermijnen van de te verwerken persoonsgegevens te voorzien rekening houdend met de onderscheiden doeleinden en categorieën van gegevens, of om toch minstens de criteria op te nemen die toelaten deze (maximale) bewaartermijnen te bepalen. Het ontwerp dient nuttig gewijzigd te worden in voormelde zin.

**OM DEZE REDENEN,  
de Autoriteit,**

**is van oordeel dat minstens de volgende wijzigingen aan het ontwerp zich opdringen:**

- preciseren van de te verwerken contactgegevens van de contactpersonen (punt 25);
- bepalen van een (maximale) bewaartermijn voor de te verwerken gegevens, of toch minstens het bepalen van criteria die toelaten deze te bepalen (punt 28).

Voor de Autorisatie- en Adviesdienst,  
(get.) Cédrine Morlière, Directeur