



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 109/2025 van 20 oktober 2025

Betreft: een voorontwerp van wet *tot wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg* (CO-A-2025-110)

Trefwoorden: Federale Toezichtcommissie – onderzoeks- en vaststellingsbevoegdheden – noodzakelijkheids- en evenredigheidsbeginsel – gegevensbeschermingseffectbeoordeling – legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel – (huis)zoekingen – opvragen (elektronische) bescheiden – inbeslagname en verzegeling – bijstand openbare macht – ongebreidelde toegang federale databanken – mystery-shopping techniek – afbakening derde-ontvangers – beperking rechten van betrokkenen - beroepsgeheim

Originele versie

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 de adviesaanvraag van de heer Frank Vandenbroucke, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 28 juli 2025;

Gelet op de bijkomende stukken en de aanvullende inhoudelijke toelichting, ontvangen op 5 en 19 september 2025;

Brengt de Autorisatie- en Adviesdienst van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit") op 20 oktober 2025 het volgende advies uit:

Enkel adviezen met betrekking tot ontwerpen en voorstellen met rang van wet, die uitgaan van de federale overheid, het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie worden zowel in het Nederlands als in het Frans door de Autoriteit gepubliceerd. De 'Originele versie' is de versie die gevalideerd werd.

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande artikel X+9 van een voorontwerp van wet *tot wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg* (hierna "het voorontwerp van wet").

Context

2. Het voorontwerp van wet beoogt de wet van 22 april 2019 *inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg* (hierna "Kwaliteitswet") te wijzigen, teneinde de procedures voor de Federale Toezichtcommissie¹ te verbeteren en te vereenvoudigen; de controlemiddelen van diens inspecteurs uit te breiden en de bevoegdheden van deze Toezichtcommissie uit te breiden tot inbreuken op de wetgeving die de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen regelt². Het voorontwerp van wet wil ook de naleving van het wettelijk kader verbeteren door de invoering van een systeem van administratieve geldboetes ter aanvulling van de gerechtelijke procedures.³

3. Artikel X+9 van het voorontwerp van wet, dat in het bijzonder voor advies wordt voorgelegd, betreft de aanzienlijke uitbreiding van de controlemiddelen (onderzoeks- en vaststellingsbevoegdheden) van de inspecteurs⁴ van de Federale Toezichtcommissie, zoals beschreven in artikel 52 van de Kwaliteitswet.

4. Thans beperkt artikel 52 van de kwaliteitswet zich tot verwijzing naar "*toegang tot de lokalen waar de gezondheidszorgbeoefenaars gezondheidszorg verstrekken*" en "*zich alle inlichtingen die noodzakelijk zijn voor het toezicht laten verstrekken en zich alle bescheiden of elektronische dragers laten overhandigen die zij voor de uitoefening van hun controleopdracht behoeven*".

5. Met de, ingevolge artikel X+9 van het voorontwerp van wet, voorgenomen uitbreiding van artikel 52 Kwaliteitswet, wordt aan deze onderzoeksbevoegdheden o.m. toegevoegd:

¹ Artikel 2, 10° van de Kwaliteitswet definieert de 'Toezichtcommissie' als "*de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg, bedoeld in artikel 44*" (welke wordt opgericht bij het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu).

² Het gaat hier om de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*, de wet van 29 april 1999 *betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen* en de wet van 23 mei 2013 *tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen*.

³ Zie p. 4 van de bij de adviesaanvraag gevoegde Nota aan de Ministerraad.

⁴ Het gaat op de inspecteurs, waarvan sprake in artikel 49, §1 van de Kwaliteitswet, meer bepaald: "*door de Koning aangewezen statutaire of contractuele personeelsleden van het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu*".

- zonder voorafgaande verwittiging alle plaatsen betreden en doorzoeken waar gezondheidszorg wordt verleend of ook andere plaatsen die aan hun toezicht zijn onderworpen;
- overgaan tot elk onderzoek, elke controle, en elk verhoor en daarbij gelijk welke persoon ondervragen alsook de identiteit opnemen van gelijk welke persoon (en dit met inbegrip van foto's, film- en video-opnamen);
- overgaan tot inbeslagname en verzegeling van informatiedragers en andere voorwerpen;
- bijstand van de openbare macht vorderen;
- toegang tot de applicatie Dolsis en (niet nader gedefinieerde) federale databanken over de praktijk, de praktijkomstandigheden, het sociaal statuut en de bedrijfsgegevens van gezondheidszorgbeoefenaars;
- gebruikmaking van een fictieve identiteit in het licht van de 'mysteryshopper-techniek';
- gegevensdeling met (niet nader gedefinieerde) autoriteiten belast met toezicht op andere wetgevingen;
- gegevensverkrijging van alle diensten van de Staat.

6. De hiervoor opgelijste bevoegdheden kunnen de verwerking van persoonsgegevens met zich meebrengen, of het nu gaat om gegevens betreffende het beheer van het onderzoek en het betrokken dossier, dan wel om de uitvoering van specifieke maatregelen die de verwerking van bepaalde persoonsgegevens met zich meebrengen.

7. De Autoriteit zal hieronder nagaan of en in welke mate artikel X+9 van het voorontwerp van wet en de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen, stroken met de gegevensbeschermingsprincipes zoals deze, in het bijzonder, voortvloeien uit de AVG en de WVG.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Voorafgaande algemene opmerkingen inzake het voorontwerp van wet

8. Het voorontwerp van wet voorziet in een aanzienlijke uitbreiding van het arsenaal aan controlemiddelen voor de inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie, welke enigszins geïnspireerd lijkt op bevoegdheden die thans reeds bestaan voor de sociale inspectie (artikelen 18 e.v. van het Sociaal Strafwetboek) en de economische inspectie (artikelen XV.1 e.v. van het Wetboek van economisch recht).

9. Het staat buiten kijf dat een dergelijk uitgebreid arsenaal onderzoeks- en inspectiemogelijkheden en de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen een aanzienlijke inmening uitmaken in de rechten en vrijheden van de betrokkenen.

10. Het voorontwerp van wet beschrijft de nieuwe controlemiddelen in uitermate ruime bewoordingen (wat de voorzienbaarheid geenszins ten goede komt) terwijl dit niet steeds gepaard gaat met de nodige waarborgen en garanties ter beperking van de risico's voor de rechten en vrijheden van de betrokken personen (zoals bv. toezicht/bevestiging door het openbaar ministerie of een onderzoeksrechter).

11. De Autoriteit acht het bijgevolg aangewezen hieronder een aantal belangrijke algemene beginselen inzake de normatieve omkadering van gegevensverwerkingen in herinnering te brengen.

1.1. Noodzakelijkheids- en evenredigheidsbeginsel

12. Elke verwerking van persoonsgegevens die door regelgeving wordt ingevoerd, houdt in principe een beperking in van het recht op bescherming van persoonsgegevens. Bij de voorbereiding van een ontwerp van normatieve tekst die verwerkingen van persoonsgegevens regelt, dient bijgevolg eerst te worden nagegaan of de geviseerde maatregel wel noodzakelijk is om het legitieme doel te bereiken dat ermee wordt beoogd. Deze noodzakelijkheidstoets impliceert dat de opsteller van een ontwerp van normatieve tekst een voorafgaande analyse uitvoert van enerzijds de feiten die de invoering van de maatregel rechtvaardigen en anderzijds de efficiëntiegraad van de maatregel in het licht van het doeleinde dat ermee wordt beoogd.

13. Indien de noodzaak van de verwerking van persoonsgegevens aangetoond is, moet daarnaast ook nog worden aangetoond dat de verwerking in verhouding staat (in strikte zin) tot het nagestreefde doel, d.w.z. dat er een juist evenwicht is tussen de verschillende aanwezige belangen en de rechten en vrijheden van de betrokkenen; er dient met andere woorden nagegaan te worden of de nadelen veroorzaakt door de geplande verwerking niet buitensporig zijn ten opzichte van het nagestreefde doel.⁵ Bij deze analyse dient de opsteller ook na te gaan of zijn doel eventueel kan worden bereikt via een maatregel die vanuit gegevensbeschermings oogpunt minder ingrijpend is.

14. De opsteller van een normatieve tekst die verwerkingen van persoonsgegevens regelt, moet kunnen aantonen dat deze voorafgaande analyse van noodzakelijkheid en evenredigheid is uitgevoerd. Uit het adviesaanvraagformulier blijkt evenwel dat geen gegevensbeschermingseffectbeoordeling

⁵ Zo merkt de Autoriteit, in verband met de evenredigheid, bv. op dat het gebruik van de nieuwe onderzoeksbevoegdheden door de inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie lijkt toegestaan voor elke mogelijk inbreuk zonder onderscheid naar gelang de ernst (impact) of de aard van de feiten die aanleiding geven tot de uitoefening van de bevoegdheid.

werd uitgevoerd. De Autoriteit herinnert er in dit verband aan dat een dergelijke gegevensbeschermingseffectbeoordeling overeenkomstig artikel 35.3 van de AVG⁶ moet worden uitgevoerd voordat enige door het voorontwerp van wet gegenereerde gegevensverwerking plaatsvindt. Deze moet daarenboven voor advies aan de Autoriteit worden voorgelegd indien blijkt dat hoog restrisico persisteert voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen.

1.2. Legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel

15. De Autoriteit brengt voorts in herinnering dat elke verwerking van persoonsgegevens een rechtmatigheidsgrond moet hebben, zoals bepaald in artikel 6, lid 1, van de AVG. Gegevensverwerkingen die bij een normatieve maatregel zijn ingevoerd, zijn bijna altijd gebaseerd op artikel 6, lid 1, punt c) of e), van de AVG⁷.

16. Krachtens artikel 22 van de Grondwet⁸, artikel 8 van het EVRM en artikel 6, lid 3, van de AVG, moet voor dergelijke verwerkingen duidelijke en nauwkeurige regelgeving gelden, waarvan de toepassing voor de betrokkenen voorzienbaar moet zijn⁹. Met andere woorden, de regelgeving die de gegevensverwerking regelt of waarvan de toepassing een gegevensverwerking met zich meebrengt, moet voldoen aan de vereisten van voorzienbaarheid en nauwkeurigheid, zodat bij lezing ervan, de betrokkenen duidelijk kunnen begrijpen welke verwerkingen met hun gegevens zullen worden verricht en onder welke omstandigheden deze verwerkingen zijn toegestaan.

17. De graad van nauwkeurigheid en precisie en daarbij het voorzienbaar karakter van het wetgevend kader is des te belangrijker wanneer dat een aanzienlijke inmenging vormt op de rechten en vrijheden van de betrokken personen, niettegenstaande het feit dat dit kader *an sich* een gerechtvaardigd doel kan nastreven.

⁶ Volgens deze bepaling "is een gegevensbeschermingseffectbeoordeling als bedoeld in lid 1 met name vereist in de volgende gevallen:

- a) een systematische en uitgebreide beoordeling van persoonlijke aspecten van natuurlijke personen, die is gebaseerd op geautomatiseerde verwerking, waaronder profilering, en waarop besluiten worden gebaseerd waaraan voor de natuurlijke persoon rechtsgevolgen zijn verbonden of die de natuurlijke persoon op vergelijkbare wijze wezenlijk treffen;
- b) grootschalige verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens als bedoeld in artikel 9, lid 1, of van gegevens met betrekking tot strafrechtelijke veroordelingen en strafbare feiten als bedoeld in artikel 10; of
- c) stelselmatige en grootschalige monitoring van openbaar toegankelijke ruimten."

⁷ Artikel 6, lid 1, van de AVG: "De verwerking is alleen rechtmatig indien en voor zover aan ten minste een van de onderstaande voorwaarden is voldaan: (...)

c) de verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust; (...)

e) de verwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen; (...)"

⁸ In navolging van artikel 22 Grondwet moeten de "wezenlijke elementen" van de gegevensverwerking (waaronder het doeleinde, de (categorieën van) gegevens, de betrokkenen, de maximale bewaartermijn, ...) duidelijk kunnen worden afgebakend aan de hand van een 'formele wettelijke norm'. In deze context is een delegatie aan de uitvoerende macht "niet in strijd met het wettigheidsbeginsel voor zover deze delegatie voldoende nauwkeurig is omschreven en louter betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgelegd".

⁹ Zie ook overweging 41 van de AVG.

18. Hoewel de Autoriteit begrijpt en ook al eerder erkende dat een strikte afbakening van toezichts-, onderzoeks- en controleopdrachten en inzonderheid de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen conform het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel niet altijd evident is¹⁰, schiet het voorontwerp van wet op dit vlak tekort (zoals hieronder in detail zal worden besproken).¹¹ Een herwerking dringt zich alleszins op met aandacht voor duidelijk en nauwkeurig omschreven begrippen en bevoegdheden.

2. Bevoegdheden van de inspecteurs van de Toezichtcommissie en de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen

2.1. Overtredingen vaststellen (nieuw art. 52, §1, 1°)

19. Het nieuw in te voegen artikel 52, §1, 1° Kwaliteitswet stipuleert dat de door de Koning aangewezen inspecteurs van het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid (hierna "de inspecteurs"), die de Toezichtcommissie bijstaan, *"overtredingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen vaststellen"*.

20. Ingevolge het nieuw in de Kwaliteitswet in te voeren artikel 50 zijn deze inspecteurs bevoegd om *"feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen, gepleegd door eenieder die geen gezondheidszorgbeoefenaar is, te onderzoeken en er aangifte van te doen in de zin van de strafbepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 (...), de wet van 29 april 1999 (...) of de wet van 23 mei 2013 (...)"*.

21. Ingevolge samenlezing van het nieuw in de Kwaliteitswet in te voeren artikel 51 en het gewijzigde artikel 45, tweede lid, van de Kwaliteitswet, zijn deze inspecteurs eveneens bevoegd om de Federale Toezichtcommissie, bij te staan met het oog op:

"1° toezicht uitoefenen op de fysieke en psychische geschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaars om zonder risico's de uitoefening van hun beroep voort te zetten;

2° toezicht uitoefenen op de naleving door de gezondheidszorgbeoefenaars van de bepalingen van deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan;

¹⁰ Zie advies nr. 8/2022 van 21 januari 2022 *betreffende een voorontwerp van wet inzake de certificering van cyberbeveiliging van informatie- en communicatietechnologie en tot aanwijzing van een nationale cyberbeveiligingscertificeringsautoriteit* (randnr. 34) (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-08-2022.pdf>) en advies nr. 63/2022 van 1 april 2022 *sur l'avant-projet de décret relatif au Code wallon du Patrimoine* (randnr. 39) (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-63-2022.pdf>).

¹¹ De Autoriteit merkt daarbij op dat gegevensverwerkingen in hoofde van de (inspecteurs) van het FAGG, waarvan sprake in artikel 49, §2 van de Kwaliteitswet, wel omstandiger wetgevend worden omkaderd in navolging van artikel 49/1 van de Kwaliteitswet (waarin wordt verwezen naar Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 *betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten*).

3° het onderzoeken en aangeven van het plegen van feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen door gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van de strafbepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 (...), de wet van 29 april 1999 (...) of de wet van 23 mei 2013 (...);

4° toezicht uitoefenen op de naleving door de gezondheidszorgbeoefenaar van de rechten van de patiënt zoals bedoeld in hoofdstuk 3 van de wet van 22 augustus 2002 (...);

5° desgevallend dringende maatregelen te nemen ten aanzien van een gezondheidszorgbeoefenaar, indien zijn verdere beroepsuitoefening voor zware gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid doet vrezen." (onderlijning door de Autoriteit)

22. De hiervoor onderlijnde begrippen 'risico's' en 'zware gevolgen' moeten worden uitgeklaard en nauwkeurig gedefinieerd met het oog op een duidelijke afbakening van de inspectiebevoegdheden.

23. Afgezien hiervan, is de Autoriteit van oordeel dat uit voormelde oplijsting kan worden afgeleid dat daarbij (persoons)gegevens zullen worden verwerkt van:

- gezondheidszorgbeoefenaars;
- iedere persoon die ervan verdacht wordt een strafrechtelijke inbreuk te hebben gepleegd op voormelde wetten van 10 mei 2015, van 29 april 1999 en van 23 mei 2013;
- patiënten.

24. De Autoriteit merkt daarbij op dat met betrekking tot de patiënten, die niet zozeer zelf het voorwerp uitmaken van voormeld toezicht, voor zoveel als mogelijk gebruik moet worden gemaakt van niet rechtstreeks identificerende persoonsgegevens (maar veeleer van geanonimiseerde gegevens of gepseudonimiseerde persoonsgegevens) en dit in het licht van het beginsel van minimale gegevensverwerking (artikel 5.1.c) AVG).

2.2. (Huis)zoeken (nieuw art. 52, §1, 2°)

25. Het nieuw in te voegen artikel 52, §1, 2° Kwaliteitswet geeft aan voormelde inspecteurs de mogelijkheid om zonder voorafgaande verwittiging "*alle plaatsen (te) betreden en (te) doorzoeken waar gezondheidszorg wordt verleend, of andere plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn, zelfs indien deze voor het publiek niet toegankelijk zijn*" en meer in het algemeen "*alle plaatsen waar zij redelijkerwijze vermoeden dat er inbreuken gepleegd worden op de bepalingen van de wetgevingen waarop zij toezicht uitoefenen*". Wanneer deze zoeking plaatsvindt tussen 21u en 5u of wanneer de zoeking bewoonde lokalen betreft, vereist deze een voorafgaande toelating vanwege de politierechtbank.

26. In het licht van voormeld evenredigheidsbeginsel (zie hiervoor randnr. 13 van onderhavig advies) is de Autoriteit van oordeel dat een (her)evaluering zich opdringt inzake de inbreuken die qua

ernst en impact een dergelijk intrusief controlemiddel kunnen rechtvaardigen. Een gebeurlijke bijkomende afbakening terzake in het voorontwerp van wet lijkt daarbij aan de orde.

2.3. Controle, verhoor en identificatie van elke persoon (nieuw art. 52, §1, 3°)

27. Het nieuw in te voegen artikel 52, §1, 3° Kwaliteitswet laat de inspecteurs toe "(over te gaan) tot elke onderzoek, elke controle en elk verhoor, zo nodig onaangekondigd, alsook alle inlichtingen (in te winnen) die zij nodig achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid:

- a) gelijk welke persoon wiens verhoor zij nodig achten, ondervragen over alle feiten die dienstig kunnen zijn voor de uitoefening van het toezicht;
- b) de identiteit opnemen van gelijk welk persoon, wiens verhoor zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht; daartoe kunnen zij van deze personen de overlegging vorderen van officiële identiteitsdocumenten, of deze identiteit trachten te achterhalen met andere middelen met inbegrip van het maken van foto's, film- en video-opnamen".

28. De Autoriteit stelt vast dat ook deze bepaling aan de inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie een uitermate ruime bevoegdheid verleent ('élk onderzoek', 'élk verhoor', 'gelijk welke persoon', welke eveneens verduidelijking en gebeurlijke beperking vereist in het licht van voormeld evenredigheidsbeginsel (zie randnr. 13 van onderhavig advies). De Autoriteit adviseert daarbij tevens het woord 'nodig' of 'dienstig' steeds te vervangen door 'strikt noodzakelijk', wat in lijn ligt met het beginsel van minimale gegevensverwerking (artikel 5.1.c) AVG).

29. De Autoriteit merkt daarbij op dat de lijst van betrokkenen, waarvan sprake onder randnr. 23 van onderhavig advies, ingevolge voormelde bepaling moet worden aangevuld met iedere persoon waarvan de inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie het verhoor noodzakelijk achten.

2.4. Opvragen van bescheiden en elektronische dragers (nieuw art. 52, §1, 4°)

30. Het nieuw in te voegen artikel 52, §1, 4° Kwaliteitswet bepaalt o.m. dat de inspecteurs "alle inlichtingen die noodzakelijk zijn voor het onderzoek opvragen en zich, zonder verplaatsing, alle bescheiden of elektronische dragers die zij voor de uitoefening van hun controleopdracht behoeven, doen voorleggen en uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën ervan nemen of zich (die) kosteloos laten verstrekken".

31. In de mate dat een gebrek aan medewerking aan onderzoeksdaden, in navolging van het gewijzigde artikel 58/1, §1, tweede lid, van de Kwaliteitswet, aanleiding kan geven tot een

administratieve geldboete, lijkt het gepast dat wordt voorzien in een redelijke termijn -in verhouding tot de omvang van het verzoek van de betrokken inspecteurs- om aan het gevraagde te voldoen.

32. Tot slot vraagt de Autoriteit zich af in hoeverre de mogelijkheid om elektronische dragers (zoals bv. harde schijven) die nodig zijn voor hun onderzoek en vaststellingen, *'zonder verplaatsing te laten verstrekken'* geen bevoegdheid uitmaakt die reële gelijkenissen vertoont met inbeslagname.¹² De Autoriteit is bijgevolg van oordeel dat deze mogelijkheid gepaard moet gaan met soortgelijke waarborgen voor de rechten en vrijheden van de betrokken personen. De Autoriteit merkt met name op dat de inbeslagneming zou moeten worden bevestigd door het rechterlijke macht (binnen een termijn van ten hoogste vijftien dagen), naar analogie met wat artikel XV.5 van het Wetboek van economisch recht terzake voorziet in het kader van de economische inspectie.¹³

2.5. Inbeslagname en verzegeling (nieuw art. 52, §1, 5°)

33. Het nieuw in te voegen artikel 52, §1, 5° Kwaliteitswet laat de inspecteurs o.m. toe over te gaan tot *"inbeslagname of verzegeling van (voormelde) informatiedragers en van elk voorwerp dat dient als bewijs of dat het mogelijk maakt handelingen te verrichten die een gevaar vormen voor de volksgezondheid of patiënten, ongeacht of de gezondheidszorgbeoefenaar, de werkgever, zijn aangestelden of zijn lasthebbers al dan niet eigenaar zijn van deze informatiedragers"*(...)

34. Het hiervoor vermelde begrip 'gevaar (voor de volksgezondheid of patiënten)' moeten worden uitgeklaard en nauwkeurig gedefinieerd met het oog op een duidelijke afbakening van de inspectiebevoegdheden van de inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie.

35. In het licht van voormeld evenredigheidsbeginsel (zie hiervoor randnr. 13 van onderhavig advies) is de Autoriteit van oordeel dat een (her)evaluering zich opdringt inzake de inbreuken die qua ernst en impact een dergelijke intrusieve controlemiddelen kunnen rechtvaardigen. Een gebeurlijke bijkomende afbakening terzake in het voorontwerp van wet lijkt daarbij aan de orde.

36. Naar analogie met wat artikel XV.5 van het Wetboek van economisch recht voorziet in het kader van de economische inspectie, adviseert de Autoriteit te voorzien dat een inbeslagname of verzegeling moet worden bevestigd door de rechterlijke macht binnen een termijn van 15 dagen.

¹² Het zal als gezondheidszorgbeoefenaar niet evident zijn om te kunnen blijven functioneren wanneer bepaalde elektronische dragers, zoals een harde schijf, moeten worden overgedragen in het kader van een inspectie.

¹³ Zie ook advies nr. 52/2022 van 9 maart 2022 *over een voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 21 december 2013 tot uitvoering van de Verordening (EU) nr. 305/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 tot vaststelling van geharmoniseerde voorwaarden voor het verhandelen van bouwproducten en tot intrekking van Richtlijn 89/106/EEG van de Raad en tot opheffing van diverse bepalingen* (inzonderheid randnr. 29).

2.6. Bijstand openbare macht (nieuw art. 52, §1, 6°)

37. Het nieuw in te voegen artikel 52, §1, 6° Kwaliteitswet geeft de inspecteurs de mogelijkheid *"de bijstand van de openbare macht te vorderen"* evenals *"de bevoegde autoriteiten tevens bijstand (te verlenen) bij de uitoefening van hun taken"*.

38. Wat het gebeurlijk opvorderen van de openbare macht betreft, is de Autoriteit ook hier van oordeel dat -in het licht van voormeld evenredigheidsbeginsel (zie hiervoor randnr. 13 van onderhavig advies)- een (her)evaluering zich opdringt inzake de inbreuken die qua ernst en impact een dergelijke machtsontplooiing kunnen rechtvaardigen. Een gebeurlijke bijkomende afbakening terzake (incl. waarborgen en controlesystemen) in het voorontwerp van wet lijkt daarbij aan de orde.

39. De Autoriteit bevroeg de aanvrager voorts inzake voormelde bijstand die de inspecteurs kunnen leveren aan 'de bevoegde autoriteiten bij de uitoefening van hun taken'. De aanvrager repliceert: *"Il s'agit d'assistance, par exemple en qualité d'experts, qui est faite au Parquet ou aux services de polices, aux service de l'INAMI ou de l'AFMPS"*.

40. In de mate dat voormelde bijstand een verwerking van persoonsgegevens kan impliceren, moet deze in het voorontwerp van wet nader gedefinieerd worden in het licht van het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel (zie hiervoor randnrs. 16 e.v. van onderhavig advies), evenals een exhaustieve oplijsting van de autoriteiten die om deze bijstand kunnen verzoeken.

2.7. Toegang federale databanken (nieuw art. 52, §1, 7° en §3, 1°)

41. Het nieuw in te voegen artikel 52, §1, 7° Kwaliteitswet voorziet voor de inspecteurs, in het kader van hun toezicht, *"toegang tot (en gebruik van) de applicatie Dolsis en (van) de relevante gegevens uit de federale databanken over de praktijk, de praktijkomstandigheden, het sociaal statuut en de bedrijfsgegevens van de gezondheidszorgbeoefenaars"*

42. De Autoriteit bevroeg de aanvrager omtrent deze uitermate ruim geformuleerde toegang voor de inspecteurs tot Dolsis, enerzijds, en tot (niet nader gedefinieerde) federale databanken, anderzijds.

43. Inzake de applicatie Dolsis, verwijst de aanvrager naar: https://www.socialsecurity.be/site_nl/inspection/Applics/dolsis/index.htm waarop wordt vermeld: *"Met de Dolsis-applicatie kan men de gegevens raadplegen van het Rijksregister en het Bis-register, van de werkgeversrepertorium, van het Interactief personeelsregister, van de DmfA en van het Limosa-kadaster. De toegang tot de Dolsis-applicatie is strikt voorbehouden aan bepaalde medewerkers van federale, regionale en communautaire diensten die bevoegd zijn voor de*

verschillende verificaties om fraude tegen te gaan. De KSZ oefent de controle uit op de informatieaanvragen uitgevoerd door deze medewerkers."

44. Op <https://www.smals.be/nl/project/overheidsinformatie-beter-toegankelijk-de-strijd-tegen-sociale-fraude> las de Autoriteit voorts: *"In de strijd tegen sociale fraude staat basisinformatie vanuit de sociale zekerheid al meerdere jaren ter beschikking van de verschillende sociale inspectiediensten. De toepassing Dolsis helpt om de toegang te verbreden naar bijkomende informatiebronnen en naar andere diensten. Dolsis geeft namelijk ook toegang tot gegevens uit het Rijksregister, het Bis-register, de werkgeversrepertoria van de RSZ en van ex-DIBISS, het Interactief Personeelsregister, DmfA, Dimona, KBO, Aangifte van Sociaal Risico, Aangifte van Werken, CheckinAtWork, Gotot IN en het Limosa-kadaster. De toegang tot Dolsis is strikt voorbehouden voor gemachtigde medewerkers van federale, regionale of lokale overheden voor inspecties in de strijd tegen sociale fraude. De KSZ ziet toe op de informatieaanvragen van deze medewerkers. Een automatische logging van alle consultaties helpt om de persoonlijke levenssfeer van de burger te beschermen en een strikt rationeel gebruik van de gegevens te garanderen."*

45. De Autoriteit kon niet onmiddellijk een regelgevend kader terugvinden omtrent de binnen 'Dolsis' samengebrachte 'basisinformatie vanuit de sociale zekerheid' welke, volgens de hiervoor aangehaalde informatie de 'sociale fraude' zou moeten helpen bestrijden. Afgezien van het feit dat de afwezigheid van een wettelijk kader voor een dergelijke gegevenscentralisatie voor controledoeleinden problematisch voorkomt, is de Autoriteit bijgevolg niet in de mogelijkheid het noodzakelijk en proportioneel karakter van de aanwending van deze applicatie in het licht van de bevoegdheden van de inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie (welke zich overigens niet onmiddellijk op het vlak van 'sociale fraude' lijken te situeren) te beoordelen. Behoudens bijkomende precisering en rechtvaardiging (welke gegevens van sociale zekerheid zijn noodzakelijk in het licht van welke inspectiebevoegdheden/-domeinen) dringt schrapping van de systematische toegang tot deze applicatie uit het voorontwerp van wet zich op.

46. Inzake voormelde *"federale databanken over de praktijk, de praktijkomstandigheden, het sociaal statuut en de bedrijfsgegevens van de gezondheidszorgbeoefenaars"*, verwijst de aanvrager, bij wijze van voorbeeld, en zonder enige verdere duiding, naar volgende websites: <https://ima-aim.be/-Donnees-de-sante->¹⁴, <https://www.inami.fgov.be/fr/statistiques/statistiques-des-medicaments/statistiques-sur-les-medicaments-delivres-en-pharmacies-publiques-pharmanet>¹⁵ en

¹⁴ Via deze link leest de Autoriteit o.m.: *"Bij het IMA kan u terecht voor gedetailleerde data over de gezondheidszorg in België. Onze data-collectie omvat informatie over de terugbetaalde zorgen en geneesmiddelen van de 11 miljoen burgers die in ons land verzekerd zijn. De data worden verzameld door de 7 ziekenfondsen en door het IMA verwerkt, geanalyseerd en ter beschikking gesteld voor onderzoek."*

¹⁵ Via deze link leest de Autoriteit o.m.: *"Jaarlijks gaan er in België meer dan 100 miljoen vergoede geneesmiddelenverpakkingen over de toonbanken van openbare apotheken. Dankzij de databank Farmanet krijgen wij een goed zicht op die enorme hoeveelheid geneesmiddelen. Voor wetenschappelijke of onderwijskundige doeleinden kunt u bij ons gegevens aanvragen."*

<https://www.farmaflux.be/fr-BE>¹⁶. De aanvrager voegt daaraan enkel toe: *"Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive. Il s'agit de permettre aux inspecteurs d'avoir accès aux données détenues par des institutions et organes de l'Etat fédérale qui sont pertinentes dans le cadre de leur compétences légales de contrôle."*

47. Het voorzien in een toegang voor de inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie tot niet nader bepaalde 'relevante' gegevens uit niet nader gedefinieerde 'federale databanken' is niet alleen onevenredig (zie randnr. 13 van onderhavig advies) maar strookt evenmin met voormeld legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel (zie randnrs. 16 e.v. van onderhavig advies), nu het *de facto* een blanco cheque uitmaakt in hoofde van deze inspecteurs.

48. De vermelding van 'relevante' gegevens biedt geen enkele juridische meerwaarde, nu het enkel een zeer vereenvoudigde verwijzing uitmaakt van het beginsel van minimale gegevensverwerking dat uit hoofde van artikel 5.1.c) AVG rechtstreeks van toepassing is.

49. Door de onbeperkte draagwijdte van deze bepaling, kan de Autoriteit niet anders dan te besluiten tot het absoluut overmatig karakter van deze toegang in hoofde van de inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie, welke bijgevolg wegens strijdig met het beginsel van minimale gegevensverwerking van artikel 5.1.c) AVG moet worden geschrapt.

50. Aan het voorgaande wordt geenszins verholpen door het bepaalde onder de nieuw in te voeren §3, 1°, meer bepaald: *"In zoverre dat het in de bedoelde gegevens van voormelde databanken gaat over persoonsgegevens, met name gegevens over de gezondheid van patiënten, worden deze, ingevolge de toepasselijke verplichtingen voortvloeiende uit de (AVG), slechts verwerkt in het kader van de in artikel 51¹⁷ omschreven doelstelling. De bewaartermijn van de verwerkte gegevens is 1 jaar na het sluiten van het dossier. De Toezichtcommissie is de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de hiervoor genoemde Verordening. De ontvangers van de bedoelde gegevens zijn de Toezichtcommissie, de inspecteurs en het secretariaat van de Toezichtcommissie."*

51. De Autoriteit merkt inzake voormelde bepaling vooreerst op dat het onduidelijk is of hierin alle mogelijke persoonsgegevens worden bedoeld of enkel 'gegevens over de gezondheid van patiënten'.

¹⁶ Via deze link leest de Autoriteit o.m.: *"FarmaFlux werd als een overkoepelende vzw opgericht op initiatief van VAN, AUP, APB en OPHACO om de gegevensuitwisseling van en naar de apotheken op een veilige en uniforme manier te beheren. De taak van FarmaFlux vzw hierbij is tweeledig: ze waakt over de kwaliteit en de juistheid van de gegevens die de apothekers willen uitwisselen vooraleer ze in de centrale databank van het Gedeeld Farmaceutisch Dossier (GFD) terechtkomen. Daarnaast kijkt de vzw strikt toe op het veilig gebruik van de via het GFD gedeelde patiëntengegevens, aangezien FarmaFlux de wettelijke verantwoordelijkheid draagt voor de privacybescherming van de patiënten. Het garanderen van veiligheid en uniformiteit is onze absolute prioriteit."*

¹⁷ Het ingevolge het voorontwerp van wet te vervangen artikel 51 van de Kwaliteitswet verwijst naar *"het toezicht zoals bedoeld in artikel 45, tweede lid"* (zijnde alle aspecten van het toezicht met betrekking tot de gezondheidszorgbeoefenaars) (zie ook randnr. 21 van onderhavig advies)

Verduidelijking dringt zich op. De meerwaarde van de eerste zin is voor de Autoriteit ook niet geheel duidelijk: wil men gewoon aangeven dat uit federale databanken gerecupereerde persoonsgegevens door de inspecteurs enkel kunnen worden aangewend in het licht van toezicht op gezondheidszorgbeoefenaars (met uitzondering van de personen die géén gezondheidszorgbeoefenaar zijn en waaromtrent de inspectiebevoegdheid wordt beschreven in het nieuw in de Kwaliteitswet in te voeren artikel 50, §1)?

52. De Autoriteit neemt voorts akte van de in deze nieuwe §3 voorzien bewaringstermijn van 1 jaar na het sluiten van het dossier en van de aanduiding van de Toezichtcommissie als verwerkingsverantwoordelijke. Ze neemt -ingevolge de uitdrukkelijke bevestiging van de aanvrager terzake na bevraging- tevens akte van het feit dat deze bewaartermijn en aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke enkel en alleen geldt voor de in het kader van de inspectiebevoegdheden uit federale databanken gerecupereerde persoonsgegevens van gezondheidszorgbeoefenaars.

53. Dit betekent dat voor de verwerkingen van alle andere persoonsgegevens (zowel deze die op een andere manier werden ingezameld als deze die betrekking hebben op andere personen dan gezondheidszorgbeoefenaars) het voorontwerp van wet zwijgt omtrent de maximale bewaartermijn(en) en omtrent de verwerkingsverantwoordelijke(n). Aan deze lacune moet worden verholpen.

2.8. Aanwending van mystery-shopping techniek (nieuw art. 52, §2)

54. Het nieuw in te voegen artikel 52, §2 Kwaliteitswet geeft de inspecteurs ook volgende onderzoeksmogelijkheid: *"zich begeven in alle plaatsen waar zij hun controle uitoefenen, ook online, zich voordoende ten aanzien van personen die geen gezondheidszorgbeoefenaars zijn als zijnde patiënten of potentiële patiënten en kunnen gezondheidszorg krijgen, indien nodig ook met gebruikmaking van een fictieve identiteit, zonder dat zij hun hoedanigheid en de omstandigheid dat de bij deze gelegenheid gedane vaststellingen kunnen worden aangewend voor de uitoefening van het toezicht, moeten mededelen. De betrokken natuurlijke of rechtspersonen¹⁸ (...) mogen niet worden geprovoceerd in de zin van artikel 30 van de voorafgaande titel van het Wetboek van Strafvordering. (...) deze bevoegdheid enkel uitoefenen indien het voor de uitoefening van het toezicht noodzakelijk is om de reële omstandigheden die gelden voor gewone patiënten of potentiële patiënten te kunnen vaststellen. Zij blijven vrij van straf indien in dit kader strikt noodzakelijke strafbare feiten worden gepleegd."*

¹⁸ De Autoriteit herinnert eraan dat de AVG niet van toepassing is op de verwerking van de gegevens betreffende rechtspersonen, aangezien dergelijke gegevens niet onder de definitie van persoonsgegevens vallen als omschreven in artikel 4.1) van de AVG.

55. Op heden is deze mystery-shopping techniek alreeds ingeschreven in artikel 42/1 van het Sociaal Strafwetboek en in artikel XV.3, 9° van het Wetboek van economische inspectie. Inzonderheid het Sociaal Strafwetboek biedt evenwel meer waarborgen voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen dan het voorontwerp van wet.

56. In het licht van voormeld evenredigheidsbeginsel (zie hiervoor randnr. 13 van onderhavig advies) is de Autoriteit van oordeel dat een (her)evaluering zich opdringt inzake de inbreuken die qua ernst en impact een dergelijk intrusief controlemiddel kunnen rechtvaardigen. Een gebeurlijke bijkomende afbakening terzake in het voorontwerp van wet lijkt daarbij aan de orde.

57. Naast voormelde afbakening van inbreuken waarvoor de aanwending van dit controlemiddel gerechtvaardigd is, kan zulks eveneens gepaard gaan met enkele bijkomende voorwaarden (naar analogie met wat artikel 42/1 van het Sociaal Strafwetboek terzake voorziet), zoals¹⁹:

- het voorhanden zijn van een onderbouwde klacht of melding;
- bij objectieve en ernstige aanwijzingen van een onrechtmatige praktijk;
- de onmogelijkheid om de vaststellingen op een andere manier te laten gebeuren (subsidiariteit).

58. De Autoriteit merkt daarbij eveneens op dat het steeds de taak van de rechter zal zijn, en niet van de Autoriteit, om in elk concreet geval soeverein te oordelen over de rechtmatigheid en betrouwbaarheid van de in deze context aangebrachte (en veelal heimelijk ingezamelde) elementen (inclusief de rechtmatigheid van de verwerking van persoonsgegevens die desgevallend heeft plaatsgevonden).²⁰

59. De Autoriteit neemt akte van het feit dat de inspecteurs die dit controlemiddel aanwenden, vrij blijven van straf voor de in dit kader gepleegde strikt noodzakelijke strafbare feiten. De Autoriteit merkt vooreerst op dat het toch mogelijk moet zijn om de strafbare feiten die onlosmakelijk verbonden zijn met de kenmerken van 'mystery shopping' reeds uitdrukkelijk in het voorontwerp van wet te vermelden. De Autoriteit adviseert voorst om het proces-verbaal van dergelijke vaststelling, waarvan sprake in het laatste lid van het nieuw in de Kwaliteitswet in te voeren artikel 52, §2, ook aan te vullen met vermelding van de door de inspecteur in kwestie gepleegde strikt noodzakelijke strafbare feiten.²¹

¹⁹ Zie ook advies nr. 52/2017 van 20 september 2017 *inzake een voorontwerp van wet tot wijziging van het Sociaal Strafwetboek* (zie randnrs. 21 e.v.).

²⁰ Zie ook advies nr. 32/2021 van 18 maart 2021 *m.b.t. een wetsvoorstel om praktijktests toe te staan ten einde discriminatie, in welk vorm ook tegen te gaan* (zie randnrs. 8 en 9).

²¹ Zie ook advies nr. 52/2022 van 9 maart 2022 *over een voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 21 december 2013 tot uitvoering van de Verordening (EU) nr. 305/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 tot vaststelling van geharmoniseerde voorwaarden voor het verhandelen van bouwproducten en tot intrekking van Richtlijn 89/106/EEG van de Raad en tot opheffing van diverse bepalingen* (inzonderheid randnrs. 51 e.v.).

2.9. Vrijgave van informatie aan alle autoriteiten (nieuw art. 52, §3, 2°)

60. Het nieuw in te voegen artikel 52, §3, 2° Kwaliteitswet voorziet dat de inspecteurs *"de inlichtingen die ze bij hun onderzoek hebben ingewonnen (kunnen meedelen) aan alle autoriteiten belast met het toezicht op andere wetgevingen, in zoverre die inlichtingen deze laatsten kunnen aanbelangen bij de uitoefening van het toezicht waarmee ze belast zijn. Het is verplicht om deze inlichtingen mee te delen wanneer de andere in het vorige bedoelde autoriteiten erom verzoeken. Evenwel mogen inlichtingen die werden ingewonnen tijdens de uitvoering van plichten voorgeschreven door de rechterlijke overheid slechts worden meegedeeld mits toestemming van deze laatste."*

61. Deze bepaling voorziet in een zeer ruime mogelijkheid tot mededeling van de gegevens die de inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie verwerken aan (niet nader gedefinieerde) 'autoriteiten'. De Memorie van toelichting gaat hierop niet verder in en preciseert terzake niets.

62. Na bevraging terzake antwoordt de aanvrager wat volgt: *"Il apparaît difficile de lister de manière exhaustive l'ensemble des autorités compétentes aux divers niveaux de pouvoir et de lister de manière exhaustive les données auxquelles ces diverses autorités compétents ont accès."*

63. De Autoriteit merkt op dat het niet opgaat de (categorieën van) derde-ontvangers dermate ruim te formuleren om alle mogelijke (toekomstige) mededelingen naar niet nader gedefinieerde 'autoriteiten' daarmee te kunnen vatten. Zulks druist in tegen het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel waarvan sprake in randnrs. 16 e.v. van onderhavig advies.

64. De Autoriteit wees er in het verleden al op²² dat wanneer een mededeling van persoonsgegevens (tussen overheidsdiensten) bij wet wordt voorgeschreven in de zin van artikel 6.1.c) van de AVG, deze op duidelijke en nauwkeurige wijze de betrokken instanties moet beschrijven, evenals het met de mededeling beoogde concrete doeleinde zodat er geen appreciatiemarge bestaat in hoofde van de instantie waarop de mededelingsverplichting rust. Dergelijke wetsbepalingen moeten noodzakelijk en evenredig zijn. Op die manier wordt een kwaliteitsvolle informatie-uitwisseling ter vervulling van een taak van algemeen belang gewaarborgd, die discriminatie vermijdt en welke voorzienbaar is en beantwoordt aan de redelijke verwachtingen van de betrokkenen.

65. De Autoriteit merkt daarenboven nog op dat de huidige bewoordingen van deze bepaling het voorontwerp van wet *de facto* een gebeurlijk overmatige en contraproductieve mededeling van (persoons)gegevens toelaten naar een zeer ruim amalgaan van 'autoriteiten', terwijl te allen tijde moet

²² Zie advies nr. 125/2022 van 1 juli 2022 *concernant la proposition de décret visant à instaurer un 'droit à la prise'* (Doc. 913 (2021-2022) n°1) (randnrs. 13 e.v.)

worden vermeden dat gegevens 'en masse' worden gedeeld, en dat het alsdan, na ontvangst ervan, aan de 'autoriteiten' in kwestie toekomt te bekijken of en wat ze ermee aan kunnen. Dergelijke werkwijze strookt niet met het principe van minimale gegevensverwerking zoals beschreven in artikel 5.1.c) AVG.²³

66. Bijkomende precisering van de voorgenomen mededelingen van persoonsgegevens aan voormelde 'autoriteiten', evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt, dringt zich bijgevolg op.

2.10. Opvragen van informatie bij alle diensten van de Staat (nieuw art. 52, §3, 3°)

67. Het nieuw in te voegen artikel 52, §3, 3° Kwaliteitswet stipuleert o.m. dat, op verzoek van de inspecteurs *"alle diensten van de Staat, met inbegrip van de parketten en de griffies van de hoven en van alle andere rechtscolleges, de gemeenschappen, de gewesten, de provincies, de agglomeraties, de federaties van gemeenten, de gemeenten, de verenigingen waartoe ze behoren, en van de openbare instellingen die ervan afhangen, zijn gehouden (aan de inspecteurs) alle in hun bezit zijnde inlichtingen te verstrekken, hen inzake te verlenen van alle akten, stukken, documenten, of van gelijk welke andere informatiedragers en hen alle uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopies ervan te verstrekken die zij nuttig achten voor het toezicht op de naleving van de wetgevingen waarmee zij belast zijn. (...) Evenwel mogen de akten, stukken, registers, documenten of inlichtingen betreffende gerechtelijke procedures enkel worden meegedeeld met de uitdrukkelijk toelating van de procureur-generaal of de auditeur-generaal."*

68. De Autoriteit is van oordeel dat ook deze bepaling in haar huidige vorm onevenredig is en moet worden aangepast.²⁴

69. Vooreerst vereist het beginsel van minimale gegevensverwerking (artikel 5.1.c) AVG) dat alleen persoonsgegevens door de betrokken diensten van de Staat worden verstrekt die 'noodzakelijk' zijn (en niet alleen deze die 'nuttig worden geacht') voor de uitvoering van hun taken als inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie. De bepaling moet dan ook in die zin worden aangepast.

²³ Zie advies nr. 131/2021 van 14 augustus 2021 *inzake een voorontwerp van wet betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek* (zie randnr. 26) en advies nr. 04/2024 van 19 januari 2024 *inzake een voorontwerp van wet houdende de organisatie van de verwerking van persoonsgegevens nodig voor de inspectie- en controleopdrachten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten*.

²⁴ Zie ook advies nr. 52/2022 van 9 maart 2022 *over een voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 21 december 2013 tot uitvoering van de Verordening (EU) nr. 305/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 tot vaststelling van geharmoniseerde voorwaarden voor het verhandelen van bouwproducten en tot intrekking van Richtlijn 89/106/EEG van de Raad en tot opheffing van diverse bepalingen* (randnrs. 65 e.v.)

70. De Autoriteit vraagt zich voorts af of de bepaling niet zodanig kan worden gewijzigd dat zij onderworpen is aan de regels inzake de taken van algemeen belang en de wettelijke verplichtingen waaraan deze andere overheidsdiensten zijn onderworpen.

71. In ieder geval herinnert de Autoriteit eraan dat de overheidsdienst die de bron van de gegevens is, als verwerkingsverantwoordelijke die een wettelijke verplichting uitvoert, niet zal worden vrijgesteld van de verplichting ervoor te zorgen dat de verstrekking van de gevraagde gegevens in overeenstemming is met de AVG. Deze verplichting moet worden geanalyseerd als een verdere verwerking van gegevens die onderworpen is aan artikel 6.4 van de AVG.

2.11. Varia

72. De Autoriteit merkt op dat het voorontwerp van wet nergens voorziet in een gebeurlijke beperking van de rechten van de betrokkenen, in toepassing van artikel 23 AVG. Aangezien het voor de Autoriteit onduidelijk of het hier mogelijks om een vergetelheid gaat, herhaalt zij hieronder, voor de goede orde, enkele aandachtspunten inzake een gebeurlijke beperking van de rechten van de betrokkenen.

73. Artikel 23 van de AVG biedt de lidstaten de mogelijkheid de reikwijdte van de rechten van de betrokkenen te beperken, mits een dergelijke beperking de essentie van de fundamentele rechten en vrijheden eerbiedigt en in een democratische samenleving een noodzakelijke en evenredige maatregel is om een van de in artikel 23.1 van de AVG genoemde gerechtvaardigde doeleinden te verwezenlijken, zoals de nationale veiligheid, de openbare veiligheid of andere belangrijke doelstellingen van algemeen openbaar belang van de Unie of van een lidstaat, in het bijzonder een belangrijk economisch of financieel belang van de Unie of van een lidstaat, met inbegrip van monetaire, budgettaire en fiscale aangelegenheden, volksgezondheid en sociale zekerheid, in het bijzonder een controle-, inspectie- of regelgevingsopdracht die verband houdt met de uitoefening van het openbaar gezag, ook al is dat slechts incidenteel het geval.

74. De rechten van betrokkenen kunnen bijgevolg enkel worden ingeperkt onder de voorwaarden en binnen de grenzen vastgelegd in artikel 23 AVG - zoals uitgelegd door overweging 73 AVG - dat gebaseerd is op artikel 52 van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie en dient te worden gelezen in het licht van de rechtspraak van het Hof van Justitie en artikel 8 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM).

75. Iedere wettelijke maatregel die voorziet in beperkingen op de rechten van de betrokkene moet meer bepaald ten minste specifieke bepalingen bevatten betreffende de elementen opgesomd in artikel 23.2 AVG, namelijk:

- de doeleinden van de (categorieën van de) verwerking,
- de categorieën van persoonsgegevens,
- het toepassingsgebied van de beperkingen,
- waarborgen ter voorkoming van misbruik of onrechtmatige toegang of doorgifte,
- specificatie van de (categorieën van) verwerkingsverantwoordelijke(n),
- de opslagperiodes,
- de risico's voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen en
- het recht van de betrokkene op kennisgeving inzake de beperking.

76. Om de draagwijdte van de beoordelingsmarge die de wetgever hierbij geniet in kaart te brengen, is het van belang om te herinneren aan de rechtspraak van het Hof van Justitie over artikel 13 van Richtlijn 95/46/EG dat voorzag in een gelijkaardige mogelijkheid om uitzonderingen te voorzien op de rechten van de betrokkenen. In het arrest BIV v. Englebert preciseerde het Hof dat de Lidstaten deze uitzonderingen slechts kunnen aannemen voor zover deze “noodzakelijk” zijn²⁵. Gelet op het onveranderde streven van de Europese wetgever naar een hoog beschermingsniveau²⁶ van persoonsgegevens moeten de beperkingen op de rechten van de betrokkenen absoluut noodzakelijk zijn om het nagestreefte doeleinde te realiseren. De noodzaak en de evenredigheid van deze beperkingen moeten dus strikt geïnterpreteerd worden²⁷.

77. Gezien het opzet van het voorontwerp wet, is de Autoriteit van mening dat het, in voorkomend geval, hooguit om een uitstel in de uitoefening van de rechten van de betrokkene zou kunnen gaan en dit zolang de doeltreffendheid van het onderzoek dat door de inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie wordt verricht, geheimhouding vereist.

78. De Autoriteit merkt tot slot op dat het voorontwerp van wet, noch de huidige Kwaliteitswet, voorziet in een beroepsgeheim in hoofde van de inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie. In de mate dat een dergelijke bepaling de bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkenen tegen het risico van onwettige openbaarmaking van door de inspecteurs verwerkte persoonsgegevens daadwerkelijk verstrekt, adviseert de Autoriteit om aan deze lacune te verhelpen.

²⁵ HvJ 7 november 2013 (C-473/12), BIV v. Englebert, §32.

²⁶ Overweging 10 AVG; Overweging 10 Richtlijn 95/46/EG.

²⁷ Zie advies nr. 34/2018 van 11 april 2018 inzake een voorontwerp van wet 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 (zie randnrs. 36 tot 38).

OM DEZE REDENEN

Is de Autoriteit van oordeel dat volgende aanpassingen zich in het voorontwerp van wet opdringen:

- uitklaring en definiëring van de begrippen 'risico's' en 'zware gevolgen' in het gewijzigde artikel 45, tweede lid, met het oog op een duidelijke afbakening van de inspectiebevoegdheden (zie randnr. 22);
- herwerking van de mogelijkheid tot (huis)zoeking conform randnr. 26;
- vervanging van 'nodig' of 'dienstig' door 'strikt noodzakelijk' in het nieuw in te voeren artikel 52, §1, 3°, in lijn met het beginsel van minimale gegevensverwerking (zie randnr. 28);
- herwerking van mogelijkheid tot opvragen van bescheiden en elektronische dragers conform randnrs. 32 e.v.;
- herwerking van de mogelijkheid tot inbeslagname en verzegeling conform randnrs. 34 e.v.;
- herwerking van de mogelijkheid tot opvorderen van de openbare macht evenals bijstand aan openbare autoriteiten conform randnr. 38 e.v.;
- behoudens bijkomende precisering en rechtvaardiging, schrapping van de systematische toegang tot de Dolsis applicatie (zie randnr. 45);
- schrapping van de onbeperkte toegang tot federale databanken wegens strijdig met het beginsel van minimale gegevensverwerking (zie randnr. 49);
- verduidelijking van de eerste zin van het nieuw in te voeren artikel 53, §3, 1° (zie randnr. 51);
- uitwerking van een bewaarbeleid en aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke(n) (zie randnr. 53);
- herwerking van mogelijkheid tot aanwending van mystery-shopping techniek (zie randnrs. 57 e.v.);
- precisering van de voorgenomen mededelingen van persoonsgegevens aan derde-autoriteiten (zie randnrs. 63 e.v.);
- herwerking van de mogelijkheid tot het opvragen van informatie bij alle diensten van de Staat (zie randnrs. 68 e.v.);
- voorziet in een beroepsgeheim in hoofde van de inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie (zie randnr. 78);

Wijst de Autoriteit op het belang van:

- grondige analyse van de nieuw in te voeren controlemiddelen in het licht van het noodzakelijkheids- en evenredigheidsbeginsel (zie randnrs. 12 en 13);
- het uitvoeren van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling overeenkomstig artikel 35.3 van de AVG, voordat enige door het voorontwerp van wet gegenereerde gegevensverwerking plaatsvindt (zie randnr. 14);
- een correcte invulling en implementering van het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel (zie randnrs. 16 e.v.)
- in voorkomend geval, een gepaste en AVG-conforme inperking van de rechten van de betrokkenen (zie randnrs. 73 e.v.).

Voor de Autorisatie- en Adviesdienst,
(get.) Alexandra Jaspar, Directeur