

**Advies nr. 131/2021 van 24 augustus 2021**

Betreft: Voorontwerp van wet *betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek* (CO-A-2021-122)

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit"), aanwezig: mevrouw Marie-Hélène Descamps, mevrouw Alexandra Jaspar en de heren Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel en Frank Robben;

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

Gelet op de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (hierna "AVG");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* (hierna "WVG");

Gelet op het verzoek om advies van de heer Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 02/06/2021; Gelet op de bijkomende inhoudelijke toelichting ontvangen op 12/07/2021;

Gelet op het verslag van Alexandra Jaspar;

Brengt op 24 augustus 2021 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager") verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande een voorontwerp *betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek* (in het bijzonder omtrent de artikelen 7, §6; 20, §3; 54, §2; 59, §2; 60, §1, al. 4; 65, §2; evenals artikelen 66 tot 75 en artikelen 91 tot 100 en 103) (hierna "het voorontwerp").

Context en voorgaanden

2. Het voorontwerp geeft uitvoering aan Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 *betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie* (hierna "Verordening (EU) 2017/746").

De Verordening (EU) 2017/746 strekt ertoe binnen Europa op geharmoniseerde wijze de veiligheid van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek¹ te garanderen en het voorontwerp vervolledigt en bepaalt de uitvoeringbepalingen ervan (zie artikel 2, §2 van het voorontwerp).

3. Het garanderen van de veiligheid van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek gaat gepaard met een aantal verwerkingen van persoonsgegevens door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna "FAGG"), de terzake voor België aangeduide bevoegde autoriteit (zie artikel 4 van het voorontwerp). Zo wordt doorheen het voorontwerp melding gemaakt van volgende verwerkingen van (persoons)gegevens in hoofde van het FAGG:

- verwerkingen in het kader van materiovigilantie (beoordeling van conformiteit van hulpmiddelen, van incidenten met hulpmiddelen en van dienvolgens genomen corrigerende maatregelen, enerzijds, evenals verwerking van contactgegevens van contactpunten/-

¹ Artikel 2, 2) van Verordening (EU) 2017/746 definieert 'medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek' als volgt:

"elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibrator, een controle materiaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel, software of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt, en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel informatie te verschaffen over een of meer van de volgende elementen:

- a) over een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand;*
- b) over aangeboren lichamelijke of geestelijke beperkingen;*
- c) over de predispositie voor een medische aandoening of een ziekte;*
- d) om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen;*
- e) om de respons of de reacties op de behandeling te voorspellen;*
- f) om therapeutische maatregelen te bepalen of te monitoren.*

Recipiënten voor specimens worden ook als medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek beschouwd."

personen binnen zorginstellingen/beroepsbeoefenaars die deze hulpmiddelen gebruiken en van fabrikanten/distributeurs van deze hulpmiddelen) (zie artikelen 7², 20³, 59⁴, 60⁵ evenals artikelen 66 tot 75⁶ van het voorontwerp);

- verwerkingen in het kader van inspectiebevoegdheden op het vlak van een correcte toepassing van het voorontwerp als uitvoering van voormelde Verordening (EU) 2017/746 (zie artikelen 91 tot 100⁷ van het voorontwerp);
- voorlopige verwerking van (persoons)gegevens die door Verordening (EU) 2017/746 eigenlijk worden toevertrouwd aan de Eudamed databank⁸, tot op het moment dat deze databank effectief operationeel is (zie artikelen 54 en 65 van het voorontwerp).

4. De Autoriteit sprak zich in advies nr. 49/2020⁹ reeds uit over (een aantal bepalingen uit) een voorontwerp van wet *betreffende medische hulpmiddelen*, waarin op min of meer gelijkaardige wijze de verwerkingen van (persoons)gegevens bij 'gewone' medische hulpmiddelen, met het oog op het garanderen van hun veiligheid, wordt omkaderd. De Autoriteit adviseerde toen, in het bijzonder, het voorontwerp op volgende punten aan te passen:

- *"vervanging van leeftijd door geboortedatum met het oog op een correcte identificatie van personen die het voorwerp uitmaken van een onderzoek of inspectie of van getuigen terzake (zie randnummer 15);*
- *"preciezere afbakening van de mogelijke mededeling van inspectiegegevens aan andere inspectiediensten (of politiediensten) (zie randnummer 26)."*¹⁰

² Artikel 7 van het voorontwerp strekt ertoe artikel 5.5 van Verordening (EU) 2017/746 te implementeren en de regelgevende mogelijkheden die dit artikel aan de lidstaten biedt met betrekking tot de hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt (zogenaamde 'in house' hulpmiddelen) ten uitvoer te leggen. Ook deze hulpmiddelen moeten het voorwerp uitmaken van materiovigilantie en de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen, zoals uitgewerkt in artikelen 66 tot 75 van het voorontwerp.

³ Artikel 20 van het voorontwerp geeft uitvoering aan artikel 54 van Verordening (EU) 2017/746. Ook hulpmiddelen die de gebruikelijke conformiteitsbeoordelingsprocedures niet hebben doorlopen, kunnen worden vergund wanneer hun gebruik in het belang van de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënten is. Ook deze hulpmiddelen moeten het voorwerp uitmaken van materiovigilantie en de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen, zoals uitgewerkt in artikelen 66 tot 75 van het voorontwerp.

⁴ Artikel 59 van het voorontwerp legt artikel 82, lid 10 van Verordening (EU) 2017/746 ten uitvoer door gezondheidszorgbeoefenaars te verplichten het FAGG (al dan niet via een contactpunt materiovigilantie) te informeren omtrent ernstige incidenten met medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Eenzelfde verplichting wordt ingeschreven voor Sciensano wanneer dergelijke ernstige incidenten worden vastgesteld via het nationale programma voor externe kwaliteitsevaluatie zoals bedoeld in artikel 29, §1, van het koninklijk besluit van 3 december 1999 *betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort*.

⁵ Artikel 60 van het voorontwerp verplicht de belangrijke gebruikers van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (waaronder labo's voor klinische biologie, transfusiecentra, centra voor menselijke genetica) om een contactpunt materiovigilantie op te richten waar meldingen inzake ernstige incidenten worden gecentraliseerd en welke in contact staat met het FAGG.

⁶ Artikelen 66 tot 75 van het voorontwerp geven een overzicht van de essentiële elementen (waarvan sprake in randnummer 7) van de met materiovigilantie gepaard gaande verwerkingen van (persoons)gegevens.

⁷ Artikelen 91 tot 100 van het voorontwerp geven een overzicht van de essentiële elementen (waarvan sprake in randnummer 7) van de met toezicht- en inspectiebevoegdheden (zoals beschreven in artikelen 78, 79 en 80 van het voorontwerp) gepaard gaande verwerkingen van (persoons)gegevens.

⁸ Europese databank voor medische hulpmiddelen (zie artikel 30 Verordening (EU) 2017/746).

⁹ Advies nr. 49/2020 *inzake een voorontwerp van wet betreffende medische hulpmiddelen*.

¹⁰ De aanvrager werd eveneens gewezen op het belang van:

5. De Autoriteit neemt akte van het feit dat de wet van 22 december 2020 *betreffende medische hulpmiddelen* en het thans voorliggend voorontwerp tot op zekere hoogte voormelde opmerkingen uit advies nr. 49/2020 in aanmerking hebben genomen.

II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

Voorafgaande opmerkingen

6. De Autoriteit wijst erop dat de verwerking van persoonsgegevens een inmenging vormt in het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer (waaronder persoonsgegevens), dat is vastgelegd in artikel 8 EVRM en in artikel 22 van de *Grondwet*. Dit recht is echter niet absoluut. De artikelen 8 EVRM en 22 van de *Grondwet* sluiten overheidsinmenging in het recht op bescherming van het privéleven (waaronder persoonsgegevens) niet uit, maar vereisen dat zij wordt toegestaan door een voldoende precieze wettelijke bepaling; dat zij beantwoordt aan een dwingende maatschappelijke behoefte in een democratische samenleving en dat zij evenredig is met de daarmee nagestreefde wettige doelstelling.¹¹

7. Elke norm die de verwerking van persoonsgegevens regelt (en die van nature een inmenging vormt in het recht op bescherming van persoonsgegevens) moet niet alleen noodzakelijk en evenredig zijn, maar ook voldoen aan de eisen van voorspelbaarheid en nauwkeurigheid, zodat de betrokkenen, over wie gegevens worden verwerkt, een duidelijk beeld krijgen van de verwerking van hun gegevens. Krachtens artikel 6.3 van de AVG, gelezen in samenhang met artikel 22 van de *Grondwet* en artikel 8 van het EVRM, moet dergelijke wettelijke norm de essentiële elementen van de met de overheidsinmenging gepaard gaande verwerking beschrijven.¹² Het gaat hierbij minstens om:

- de welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden van de verwerkingen van persoonsgegevens;
- de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke.

-
- "een overzichtelijke uiteenzetting op diens website van de diverse gegevensverwerkingen die het FAGG in het kader van haar opdrachten inzake medische hulpmiddelen uitvoert teneinde ook op die wijze transparantie ten aanzien van de betrokkenen te garanderen (zie randnummer 19);
 - de formaliteiten die moeten worden nageleefd bij een mededeling van persoonsgegevens door het FAGG aan andere openbare overheden en instanties, zoals gepreciseerd in artikel 20 WVG en in de wet van 5 september 2018 tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van de AVG (zie randnummer 27)."

¹¹ Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof. Zie bv. GwH, Arrest van 4 april 2019, nr. 49/2019.

¹² 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).

Voor zover de met de overheidsinmenging gepaard gaande verwerkingen van persoonsgegevens een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen vertegenwoordigen¹³, omvat de wettelijke bepaling terzake tevens volgende (aanvullende) essentiële elementen:

- de (categorieën van) verwerkte persoonsgegevens die ter zake dienend en niet overmatig zijn;
- de categorieën van betrokkenen wiens persoonsgegevens worden verwerkt;
- de categorieën van bestemmingen van de persoonsgegevens, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt;
- de maximale bewaartermijn van de geregistreerde persoonsgegevens.

8. Zulks neemt uiteraard niet weg dat, voor zover de essentiële elementen van de beoogde gegevensverwerking in de wet worden beschreven, verdere details en nadere modaliteiten door uitvoeringsbepalingen kunnen worden uitgewerkt, weliswaar, na bijkomend advies van de Autoriteit, in navolging van artikel 36.4 AVG.

1. Doeleinden

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

10. Zoals hiervoor reeds aangehaald regelt het voorontwerp vooreerst de verwerking van materiovigilantiegegevens in het kader van de beoordeling van conformiteit van medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek, van incidenten met hulpmiddelen en van dienvolgens genomen corrigerende maatregelen en inzonderheid de mogelijkheid om terzake te kunnen terugkoppelen naar de betrokken fabrikant, enerzijds, of de betrokken zorginstellingen/gezondheidszorgbeoefenaars, anderzijds.¹⁴ Dit 'vigilantiedoeleinde' wordt in al zijn facetten omstandig beschreven in artikel 68 van het voorontwerp.

11. Het voorontwerp regelt voorts ook de verwerking van inspectiegegevens in het kader van inspectiebevoegdheden die toezicht op (en gebeurlijke sanctionering van) een (in)correcte toepassing/naleving van de bepalingen van het voorontwerp inzake veiligheid van medische

¹³ Er zal veelal sprake zijn van een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van betrokkenen wanneer een gegevensverwerking een of meer van volgende kenmerken vertoont: de verwerking heeft betrekking op speciale categorieën van (gevoelige) persoonsgegevens in de zin van artt. 9 of 10 AVG, de verwerking betreft kwetsbare personen, de verwerking vindt plaats voor toezichts- of controledoeleinden (met gebeurlijke negatieve gevolgen voor de betrokkenen), de verwerking impliceert de kruising of koppeling van persoonsgegevens afkomstig uit verschillende bronnen, het gaat om een grootschalige verwerking vanwege de grote hoeveelheid gegevens en/of betrokkenen, de verwerkte gegevens worden meegedeeld of zijn toegankelijk voor derden,

¹⁴ Dit moet het FAGG in staat stellen om hulpmiddelen die een gevaar zouden inhouden voor patiënten of voor de volksgezondheid op te sporen en dienovereenkomstig op te treden.

hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (als uitvoering van Verordening (EU) 2017/46) moeten verzekeren. Dit 'inspectiedoeleinde' wordt omstandig beschreven in artikel 93 van het voorontwerp.

12. De Autoriteit is van oordeel dat voormelde onderscheiden doeleinden inzake garantie van veiligheid van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek waarvoor het FAGG persoonsgegevens verwerkt, kunnen worden beschouwd als welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd in de zin van artikel 5.1.b) AVG.

2. (Categorieën van) gegevens en betrokkenen

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

14. Artikel 71 van het voorontwerp somt de (categorieën van) persoonsgegevens op die in het kader van het materiovigilantiedoeleinde (zoals hiervoor beschreven) door het FAGG mogen worden verwerkt.¹⁵ De te verwerken persoonsgegevens laten in het bijzonder toe te kunnen terugkoppelen naar de betrokken fabrikant, enerzijds, of de betrokken zorginstellingen/gezondheidszorgbeoefenaars, anderzijds, bij vaststelling van problemen bij de beoordeling van conformiteit van hulpmiddelen; bij de beoordeling van incidenten en terzake genomen corrigerende maatregelen. Artikel 70 van het voorontwerp lijst de (categorieën van) betrokkenen op om wiens gegevens het gaat.

15. Artikel 96 van het voorontwerp somt de (categorieën van) persoonsgegevens op die in het kader van het inspectiedoeleinde (zoals hiervoor beschreven) door het FAGG mogen worden verwerkt.¹⁶ De te verwerken persoonsgegevens laten het FAGG toe de haar in artikelen 78 e.v. van het voorontwerp opgedragen inspectie-, sanctionerings- en schikkingsbevoegdheden correct uit te voeren. Artikel 95 van het voorontwerp lijst de (categorieën van) betrokkenen om wiens gegevens het gaat.

16. De Autoriteit is van oordeel dat de aldus in detail opgelijste (persoons)gegevens, ter zake dienend en niet overmatig zijn in het kader van de beoogde doeleinden inzake garantie van de veiligheid van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, zoals vereist door artikel 5.1.c) AVG.

¹⁵ Deze liggen in lijn met wat de wet van 22 december 2020 *betreffende medische hulpmiddelen* terzake voorziet en waaromtrent de Autoriteit zich bij advies nr. 49/2020 gunstig uitliet.

¹⁶ Deze liggen in lijn met wat de wet van 22 december 2020 *betreffende medische hulpmiddelen* terzake voorziet en waaromtrent de Autoriteit zich bij advies nr. 49/2020 gunstig uitliet.

3. Bewaartermijn van de gegevens

17. 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.

18. De Autoriteit stelt vast dat het voorontwerp uitdrukkelijk voorziet in de respectievelijke maximale bewaartermijnen voor de te verwerken persoonsgegevens in het kader van de onderscheiden doeleinden ter garantie van de veiligheid van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: artikel 72 van het voorontwerp inzake vigilantiegegevens en artikel 97 van het voorontwerp inzake inspectiegegevens.

De Autoriteit neemt er akte van.

4. Verwerkingsverantwoordelijke

19. Artikel 4.7) AVG bepaalt dat voor de verwerkingen waarvan de regelgeving het doel en de middelen vastlegt, de verwerkingsverantwoordelijke diegene is die daarin als dusdanig wordt aangewezen.

20. De Autoriteit neemt akte van de uitdrukkelijke aanduiding van het FAGG¹⁷ als verwerkingsverantwoordelijke voor alle hiervoor beschreven en besproken verwerkingen van persoonsgegevens (zie respectievelijk artikelen 20, §3; 67 en 92 van het voorontwerp).

¹⁷ Met betrekking tot de bevoegdheden en opdrachten van het FAGG stipuleert artikel 4 van de wet van 20 juli 2006 *betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten* o.a. het volgende:

"Het Agentschap heeft als opdracht, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en geneesmiddelen op basis van planten, medische hulpmiddelen en hulpstukken, magistrale bereidingen, officinale bereidingen, grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen. (...) Het is met name bevoegd voor : (...)

3° op het gebied van vigilantie : alle relevante informatie betreffende de in het eerste lid bedoelde producten verzamelen en evalueren om de bijwerkingen voor de gebruiker op te sporen, te verminderen en te vermijden, door:

a. het centraliseren en evalueren van de kennisgevingen van bijwerkingen of incidenten, uitgebracht door de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en door de patiënten alsook van de vigilantierapporten;

b. het controleren van de verplichtingen inzake vigilantie van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of van de fabrikanten;

c. het samenwerken met het Europees Bureau, met de bevoegde instanties van de andere Lidstaten van de Europese Unie en met de houders van vergunningen voor het in de handel brengen;

d. het opzetten van interventies in geval van risico's;

e. het behandelen van " rapid alerts van vigilantie "; (...)

6° op het gebied van de wetgeving :

a. regelgevingen voorstellen aan de minister voor de materies die onder de bevoegdheden van het Agentschap vallen en de opvolging, de toepassing en de controle verzekeren van de hierna vermelde regelgevingen die aan de opdrachten van het Agentschap verbonden zijn evenals van hun uitvoeringsbesluiten : (...)

- de Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie.

- de wet van xxx betreffende de medische hulpmiddelen. (...)"

5. Derde-ontvangers van de gegevens

21. In het voorontwerp voorzien artikel 74 (voor vigilantiegegevens) en artikel 99, §3 (voor inspectiegegevens) in een mogelijkheid tot mededeling van deze gegevens aan Europese autoriteiten en instanties, andere lidstaten, derde landen of internationale of buitenlandse organisatie voor zover het recht van de Unie of het nationale recht daarin voorziet en onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in deze teksten.

De Autoriteit herinnert eraan dat bij een mededeling aan derde landen de bepalingen inzake doorgifte van persoonsgegevens aan derde landen van Hoofdstuk V van de AVG (artikelen 44 e.v.) in acht moeten worden genomen, teneinde een adequate bescherming van de persoonsgegevens in kwestie te garanderen.

Voor het overige roepen voormelde mededelingen geen bijzondere bedenkingen op.

22. Voor inspectiegegevens wordt in artikel 99, §2 van het voorontwerp tevens voorzien in een mogelijke mededeling aan het openbaar ministerie en de onderzoeksrechters. Ook deze mededeling roept geen bijzondere bedenkingen op.

23. Artikel 99, §5 van het voorontwerp voorziet tot slot in de mogelijkheid tot mededeling van inspectiegegevens aan:

- *"politiediensten of*
- *aan leden van het personeel die belast zijn met het toezicht op de naleving van wetgevingen die behoren tot de bevoegdheden van [FAVV]¹⁸, [RIZIV]¹⁹, [FOD Volksgezondheid]²⁰, [FOD Economie]²¹, [FOD Financiën]²², [FANC]²³ en*
- *aan de leden van het personeel van de gewesten en de gemeenschappen, belast met het toezicht op de wetgevingen die ressorteren onder het gezondheidsbeleid zoals bedoeld in artikel 5, I, 1°, 3°, 4°, 5°, en II, 4°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming van der instellingen."*

Artikel 99, §5 van het voorontwerp voegt hieraan nog toe: *"Deze mededelingen van persoonsgegevens mogen slechts plaatsvinden wanneer er ernstige aanwijzingen bestaan dat de wetgevingen die binnen*

¹⁸ "Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen".

¹⁹ "Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering".

²⁰ "Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu".

²¹ "Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie".

²² "Federale Overheidsdienst Financiën".

²³ "Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle".

*de bevoegdheid van deze diensten of instellingen ressorteren zijn overtreden en dat de mededeling voor deze diensten en instellingen noodzakelijk is voor het vervullen van hun opdrachten."*²⁴

24. De Autoriteit stelt vast dat de aanvrager hiermee poogt tegemoet te komen aan haar vraag uit advies nr. 49/2020 om de haar toen voorgelegde (nog ruimere) formulering van mogelijke mededelingen door het FAGG van haar inspectiegegevens aan andere overheidsdiensten en -instanties²⁵ bijkomend te preciseren.

25. Het voorontwerp voorziet thans in een min of meer²⁶ exhaustieve oplijsting van mogelijke derde-ontvangers van deze inspectiegegevens door het FAGG en in de beperking van deze mededeling tot situaties waarin sprake is van 'ernstige aanwijzingen van overtredingen' op de wetgevingen binnen de bevoegdheid van de terzake opgelijste overheidsdiensten en -instanties.

26. Niettemin vraagt de Autoriteit zich af op welke wijze een gebeurlijk overmatige en contra-productieve mededeling van (persoons)gegevens in deze context naar een zeer ruim amalgaam van overheidsdiensten en -instanties kan worden verhinderd. Er moet immers te allen tijde worden vermeden dat gegevens 'en masse' worden gedeeld met de in het voorontwerp opgelijste overheidsdiensten en -instanties en dat het alsdan, na ontvangst ervan, aan deze laatsten 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.

27. Na bevraging terzake vermeldt de aanvrager dat een gebeurlijke excessieve mededeling van inspectiegegevens vanuit het FAGG zal worden vermeden door de precisering van uitwisselingsmodaliteiten in de -ingevolge artikel 20 WVG- terzake verplicht met de ontvangende instanties uit te werken en af te sluiten protocollen.

²⁴ De Memorie van toelichting preciseert dienaangaande: *"Indien persoonsgegevens worden meegedeeld aan andere overheidsinstanties of op grond van artikel 6, paragraaf 1, c) en e) van Verordening (EU) nr. 2016/679 (...), zal deze mededeling bovendien moeten worden geformaliseerd in een protocol, overeenkomstig artikel 20 van de wet van 30 juli 2018 (...) [WVG]."*

²⁵ Deze passage in het voorontwerp van wet *betreffende medische hulpmiddelen* luidde toen: *"alle personeelsleden belast met het toezicht op andere wetgevingen of aan de politiediensten, op voorwaarde dat deze inlichtingen van belang zijn voor de uitvoering van de taken waarmee zij belast zijn, en dat deze mededeling in verhouding staat tot het nagestreefde doel"*. Deze passage was geïnspireerd op een gelijkaardige bepaling in artikel 14*bis* van de wet van 25 maart 1964 *op de geneesmiddelen*.

De aanvrager verwees toen o.m. naar een mogelijke mededeling aan de economische inspectie (bv. ingeval van misleidende reclame of inbreuken op de regelgeving inzake prijszetting) of naar een mogelijke mededeling aan de FOD Volksgezondheid (bv. ingeval van inbreuken op de regelgeving inzake biociden) of naar een mogelijke mededeling aan het RIZIV (bv. ingeval van inbreuken op de ziekteverzekeringswet).

In het kader van het thans voorliggende dossier geeft de aanvrager nog het bijkomend voorbeeld van een inspecteur van het FAGG die bij de vaststelling van een illegale verkoop van medische hulpmiddelen in een nachtwinkel, ook de verkoop van 'twijfelachtige' voedingsproducten vaststelt, welke hij dienvolgens kan meedelen aan het FAVV.

²⁶ Voor de gewesten en gemeenschappen ontbreekt een duidelijk exhaustief overzicht.

28. De Autoriteit wijst daarbij niettemin op het belang van:

- een afbakening (in of in uitvoering van het voorontwerp) van problematische domeinen en inbreuken voor de diverse ontvangende overheidsdiensten en -instanties die een gebeurlijke mededeling van inspectiegegevens vanuit het FAGG kunnen verantwoorden;
- een degelijke vorming/opleiding aangaande voormelde afbakening van de personeelsleden van het FAGG die worden belast met een gebeurlijke mededeling van inspectiegegevens.

6. Varia

29. Artikelen 54 en 65 van het voorontwerp hebben enkel tot doel de overgangperiode tussen de algemene inwerkingtreding van Verordening (EU) 2017/746²⁷ en de inwerkingstelling van de Eudamed-databank²⁸ te waarborgen. Beide artikelen verwijzen naar door deze verordening voorgeschreven gegevensverwerkingen²⁹ welke gepaard gaan met een registratie in de Eudamed-databank. De Eudamed-databank zal echter niet volledig operationeel zijn op 26 mei 2022, waardoor de registratie van bepaalde gegevens dus (nog) niet via dat kanaal kan gebeuren. Tijdens deze overgangperiode zullen de door de verordening omkaderde verwerkingen en registraties daarom gebeuren bij het FAGG.

Deze bepalingen roepen geen bijzondere bedenkingen op.

²⁷ Zie artikel 113 van Verordening (EU) 2017/746 omtrent de inwerkingtreding en datum van toepassing (in principe 26 mei 2022) ervan.

²⁸ Europese databank voor medische hulpmiddelen (zie artikel 30 Verordening (EU) 2017/746).

²⁹ Artikel 54 van het voorontwerp verwijst naar de door Verordening (EU) 2017/746 voorgeschreven kennisgevingsverplichtingen in het kader van prestatiestudies omtrent medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (zie artikelen 66 e.v. evenals bijlage XIV, hoofdstuk I, punten 1.1 en 1.2 van Verordening (EU) 2017/746). Tot aan de effectieve inwerkingstelling van de Eudamed-databank kunnen deze kennisgevingen gebeuren via de website van het FAGG.

Artikel 65 van het voorontwerp verwijst naar de door Verordening (EU) 2017/746 in artikel 82 voorgeschreven kennisgevingen van de field safety corrective action. Tot aan de effectieve inwerkingstelling van de Eudamed-databank kunnen ook deze kennisgevingen gebeuren via de website van het FAGG.

OM DEZE REDENEN

de Autoriteit,

wijst de aanvrager op het belang van:

een precieze afbakening en omkadering van de mogelijke mededeling van haar inspectiegegevens door het FAGG aan andere overheidsdiensten en -instanties teneinde een overmatige en contraproductieve mededeling te allen tijde te vermijden (zie randnummers 25 tot 28).

Voor het Kenniscentrum,
(get.) Alexandra Jaspar, Directeur