

**Advies nr. 49/2020 van 5 juni 2020**

Betreft: Advies inzake een voorontwerp van wet *betreffende medische hulpmiddelen* (CO-A-2020-039)

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit");

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 mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, ontvangen op 15 april 2020; Gelet op de bijkomende inlichtingen, ontvangen op 20/04/2020, op 19/05/2020 en op 20/05/2020;

Gelet op het verslag van mevrouw Alexandra Jaspar, Directeur van het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit ;

Brengt op 5 juni 2020 het volgend advies uit:

1) VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie (hierna 'de aanvrager') verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande een voorontwerp van wet *betreffende medische hulpmiddelen* (in het bijzonder omtrent de artikelen 7, §5; 12, §4; 15, §2; 19, §3; 57, §2; 59, §2; 60, §1; 65, §2 evenals artikelen 66 tot 75 en artikelen 91 tot 100) (hierna het voorontwerp).

Context en voorgaanden

2. Het voorontwerp geeft uitvoering aan Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 *betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening EG nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad* (hierna Verordening (EU) 2017/745) en aan Hoofdstuk IV van de 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 Verordeningen strekken ertoe binnen Europa op geharmoniseerde wijze de veiligheid van medische hulpmiddelen te garanderen en het voorontwerp vervolledigt en bepaalt de uitvoeringbepalingen ervan (zie artikel 2, §3 van het voorontwerp).

3. Het garanderen van de veiligheid van medische hulpmiddelen 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:

- verwerkingen in het kader van materiovigilantie (beoordeling van conformiteit van hulpmiddelen, van incidenten met hulpmiddelen en van dienvolgens genomen corrigerende maatregelen) (zie artikelen 7, 12, 15, 59, 60 en 65 evenals artikelen 66 tot 75 van het voorontwerp);
- verwerkingen in het kader van inspectiebevoegdheden inzake correcte toepassing van het voorontwerp als uitvoering van voormelde Europese Verordeningen (zie artikelen 78, 79 en 80 evenals artikelen 91 tot 100 van het voorontwerp); aangevuld met
- verwerkingen van gegevens van contacten van conformiteitsbeoordelingsinstanties¹ (zie artikel 19 van het voorontwerp) en verwerkingen van gegevens van opdrachtgevers en

¹ Onder conformiteitsbeoordelingsinstantie moet een instantie worden verstaan die voor derden conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren

onderzoekers bij klinische proeven met betrekking tot medische hulpmiddelen (zie artikel 57 van het voorontwerp).

4. De Autoriteit sprak zich in advies nr. 196/2019² reeds uit over een eerste versie van het voorontwerp, meer bepaald diens toenmalig artikel 77. Buiten de uitdrukkelijke aanduiding van het FAGG als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de AVG voor de gegevensverwerkingen in kwestie, beperkte dit artikel 77 zich tot een herhaling van enkele algemene principes inzake gegevensbescherming³ en de precisering dat de Koning wordt belast met de vaststelling van 'gedetailleerde procedures' voor elke verwerking.

De Autoriteit adviseerde de aanvrager toen, in het bijzonder, om deze zeer ruime, algemene, 'catch all' bepaling te vervangen door een precisering doorheen het voorontwerp van verschillende aan het FAGG toegewezen opdrachten inzake medische hulpmiddelen en de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen met aandacht voor de essentiële elementen terzake, zoals minstens doeleinden en types of categorieën van te verwerken persoonsgegevens, waarbij eventuele verdere uitvoeringsmodaliteiten aan de Koning kunnen worden overgelaten.

5. Bij onderhavige adviesaanvraag wordt een -ingevolge voorgaand advies nr. 196/2019- herwerkt voorontwerp opnieuw aan de Autoriteit voor advies voorgelegd. De aanvrager vermeldt dat de aangebrachte toevoegingen en preciseringen inzake gegevensverwerkingen terug te vinden zijn in artikelen 7, §5; 12, §4; 15, §2; 19, §3; 57, §2; 59, §2; 60, §1; 65, §2, alsook en vooral in artikelen 66 tot 75 en 91 tot 100 van het nieuwe voorontwerp.

II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

6. De Autoriteit herinnert eraan dat -in navolging van een samenlezing van artikel 8 EVRM, artikel 22 van de Grondwet en artikel 6.3 van de AVG- elke overheidsinmenging in het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer moet worden voorgeschreven in een 'voldoende precieze wettelijke bepaling' die beantwoordt aan een dwingende maatschappelijke behoefte en evenredig is met de nagestreefde doelstelling. In een dergelijke precieze wettelijke bepaling moeten de essentiële

(conformiteitsbeoordeling is het proces om aan te toon of aan de vereisten van de verordeningen met betrekking tot een hulpmiddel is voldaan) (zie artikel 2, 40) en 41) van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 2, 32) en 33) van Verordening (EU) 2017/746).

² Advies nr. 196/2019 van 16 december 2019 *m.b.t. artikel 77 van een voorontwerp van wet betreffende medische hulpmiddelen*.

³ Een loutere herhaling van de algemene principes inzake gegevensbescherming, zonder deze in concreto toe te passen op de beoogde gegevensverwerkingen, biedt nauwelijks enige meerwaarde.

elementen van de met de overheidsinmenging⁴ gepaard gaande verwerkingen van persoonsgegevens omschreven zijn.⁵ Het gaat hierbij minstens om:

- de welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden van de verwerkingen van persoonsgegevens;
- de (categorieën van) verwerkte persoonsgegevens die ter zake dienend en niet overmatig zijn;
- de categorieën van bestemmingen van de persoonsgegevens;
- de maximale bewaartermijn van de geregistreerde persoonsgegevens;
- de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke.

Zulks neemt uiteraard niet weg dat, voor zover de essentiële elementen van de beoogde verwerkingen van persoonsgegevens in het voorontwerp worden beschreven, verdere gedetailleerde uitvoeringsmodaliteiten aan de Koning kunnen worden overgelaten, weliswaar, na bijkomend advies van de Autoriteit, in navolging van artikel 36.4 AVG.

1. Doeleinden

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

8. Zoals hiervoor reeds aangehaald regelt het voorontwerp vooreerst de verwerking van materiovigilantiegegevens in het kader van de beoordeling van conformiteit van hulpmiddelen, 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.⁶ Dit 'vigilantiedoeleinde' wordt omstandig beschreven in artikel 68 van het voorontwerp.

9. 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

⁴ De aanvrager geeft overigens zelf aan dat het voorontwerp verwerkingen van 'gevoelige gegevens' in de zin van artikelen 9 en 10 AVG betreft; dat de verwerkingen zouden kunnen leiden tot een beslissing met negatieve gevolgen voor de betrokkenen en dat de verwerkte gegevens aan derden kunnen worden meegedeeld. Het voorontwerp omkadert dus een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen.

⁵ 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).

⁶ 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 (als uitvoering van voormelde Europese Verordeningen) moeten verzekeren. Dit 'inspectiedoeleinde' wordt omstandig beschreven in artikel 93 van het voorontwerp.

10. Het voorontwerp voorziet ook in een registratie van contactgegevens van de conformiteitsbeoordelingsinstanties en van gegevens van diens deskundigen in het kader van de beoordeling van hun aanvragen tot aanwijzing als dergelijke instantie, waarvoor het FAGG de verantwoordelijke autoriteit is (zie artikel 19 van het voorontwerp).

11. Het voorontwerp voorziet tot slot in een registratie van de contactgegevens van de opdrachtgever en gegevens van de onderzoekers van klinische onderzoeken met betrekking tot medische hulpmiddelen in het kader van terzake door de Europese Verordeningen in kwestie voorgeschreven kennisgevingen (zie artikel 57 van het voorontwerp)⁷.

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

2. Proportionaliteit/minimale gegevensverwerking

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. 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.

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. 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.

⁷ De Memorie van toelichting verduidelijkt dat dit artikel toelaat de kennisgevingsverplichting inzake klinische onderzoeken met betrekking tot medische hulpmiddelen bij het FAGG te voldoen, in afwachting van de effectieve inwerkingstelling van de Europese Eudamed-databank.

De Autoriteit merkt terzake enkel op dat in het kader van een correcte identificatie van een persoon die het voorwerp uitmaakt van een onderzoek of inspectie of van een getuige, eerder de geboortedatum dan de leeftijd (in combinatie met geboorteplaats en het Rijksregisternummer) hiertoe op betrouwbare manier kan bijdragen.

16. Artikel 19 van het voorontwerp vermeldt de te registreren contactgegevens van een (potentiële) conformiteitsbeoordelingsinstantie evenals de te registreren gegevens betreffende diens deskundigen, dewelke het FAGG toelaten de aanvraag van deze instanties als conformiteitsbeoordelingsinstantie te beoordelen conform de terzake door de Europese Verordeningen in kwestie⁸ voorgeschreven vereisten.

17. Artikel 57 van het voorontwerp vermeldt de te registreren contactgegevens van de opdrachtgevers evenals de te registreren gegevens van de onderzoekers van klinische onderzoeken met betrekking tot medische hulpmiddelen teneinde het FAGG toe te laten de terzake door de Europese Verordening in kwestie⁹ voorgeschreven kennisgevingen te voldoen.

18. Afgezien van de bedenking (in randnummer 15) met betrekking tot de leeftijd i.p.v. de geboortedatum, is de Autoriteit van oordeel dat de aldus afgebakende gegevens, ter zake dienend en niet overmatig zijn in het kader van de beoogde doeleinden inzake garantie van de veiligheid van medische hulpmiddelen, zoals vereist door artikel 5.1.c) AVG.

19. Zoals de Autoriteit ook reeds aangaf in haar eerder advies nr. 196/2019 omtrent een eerste versie van het voorontwerp, wijst ze nogmaals op het volgende: in een complexe (tevens internationale) regelgeving zoals deze inzake medische hulpmiddelen, is het aangewezen de nodige informatie inzake gegevensregistraties ook op overzichtelijke wijze uiteen te zetten op de website van het FAGG teneinde ook op die manier transparantie naar de betrokkenen toe te garanderen/verwezenlijken.

3. Bewaartermijn van de gegevens

20. 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.

⁸ Zie artikelen 38 e.v. en bijlage VII van de Verordening (EU) 2017/745 en artikelen 34 e.v. van de Verordening (EU) 2017/746.

⁹ Zie artikelen 70 e.v. en bijlage XV, hoofdstuk II van de Verordening (EU) 2017/745.

21. 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: artikel 19, §3 inzake gegevens van aanvragen van conformiteitsbeoordelingsinstanties; artikel 57, §2 inzake gegevens voor kennisgeving van klinische onderzoeken; artikel 72 inzake vigilantiegegevens en artikel 97 inzake inspectiegegevens.

De Autoriteit neemt er akte van.

4. Verwerkingsverantwoordelijke

22. 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.

23. De Autoriteit neemt akte van de uitdrukkelijke aanduiding van het FAGG als verwerkingsverantwoordelijke voor alle hiervoor beschreven en besproken verwerkingen van persoonsgegevens (zie respectievelijk artikelen 19, §3; 57, §2; 67 en 92 van het voorontwerp).

5. Mededelingen aan derden

24. 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.

25. 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.

26. Artikel 99, §5 van het voorontwerp voorziet tot slot in een mededeling van inspectiegegevens (wanneer zulks nodig wordt geacht) aan *"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"*.

Na bevraging terzake, licht de aanvrager toe dat deze bepaling is geïnspireerd op een gelijkaardige bepaling in artikel 14*bis* van de wet van 25 maart 1964 *op de geneesmiddelen*.¹⁰ De aanvrager verwijst daarbij 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 ziekteverzekeringswetgeving).

De Autoriteit adviseert deze uitermate ruim geformuleerde mededeling (welke kennelijk niet door een uitdrukkelijke reglementaire bepaling dient te zijn omkaderd) toch enigszins bijkomend te preciseren in de tekst van het voorontwerp, eventueel aangevuld met duiding in de Memorie van toelichting.

27. In het kader van voormelde mededelingen van persoonsgegevens door het FAGG aan andere openbare overheden en instanties wijst de Autoriteit de aanvrager alleszins op zijn verplichting om de terzake gebeurlijk geldende formaliteiten na te leven.¹¹

OM DEZE REDENEN

de Autoriteit,

is van oordeel dat de volgende aanpassingen van het voorontwerp zich opdringen:

- vervanging van leeftijd door geboortedatum met het oog op een correctie 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 Artikel 14*bis*, §2 stipuleert: *"Wanneer zij zulks nodig achten, delen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 14, § 1, de inlichtingen die zij bij hun onderzoek hebben ingewonnen mee, aan alle personeelsleden 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."*

¹¹ Hierbij kan, in het bijzonder, worden gedacht aan artikel 20 WVG en aan de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van de AVG*, meer bepaald: artikel 39, 6° tot wijziging van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid* en artikel 86 tot wijziging van de wet van 15 augustus 2012 houdende oprichting en organisatie van een federale dienstenintegrator.

wijst de aanvrager op het belang van de volgende elementen:

- 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).

(get.) Alexandra Jaspar

Directeur van het Kenniscentrum