



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 99/2025 van 9 oktober 2025

Betreft: een voorontwerp van wet *houdende diverse bepalingen inzake de verwerking van persoonsgegevens, met betrekking tot geneesmiddelen en gezondheidsproducten* (CO-A-2025-099)

Trefwoorden: FAGG – gegevensbeschermingshoofdstuk – verwerkingsdoeleinden vs verwerkingsmodaliteiten – aanwending authentieke gegevensbronnen – zorgvuldig gebruikers- en toegangsbeheer – exhaustieve oplijsting (categorieën van) persoonsgegevens – afbakening derde-ontvangers – nuancering bewaarbeleid

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 22 juli 2025;

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

Brengt de Autorisatie- en Adviesdienst van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit") op 9 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.

VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande een voorontwerp van wet *houdende diverse bepalingen inzake de verwerking van persoonsgegevens, met betrekking tot geneesmiddelen en gezondheidsproducten* (hierna "het voorontwerp van wet").

Context

2. Het voorontwerp beoogt, in het bijzonder, een herwerking en herstructurering van de omkadering van de verschillende gegevensverwerkingen die het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna "FAGG") uitvoert in het licht van diens wettelijke opdrachten zoals deze voortvloeien uit drie wetten¹ inzake medische hulpmiddelen en één wet inzake diergeneesmiddelen².

3. De gegevensverwerkingen door het FAGG inzake medische hulpmiddelen betreffen, in het bijzonder, registraties van marktdeelnemers (waaronder fabrikanten en distributeurs) alsook registraties inzake implanteren en verwijderen van hulpmiddelen en inzake het beheer van gebeurlijke ernstige incidenten en corrigerende maatregelen inzake materiovigilantie en dit in navolging van Verordening (EU) 2017/745³ (inzake (gewone) medische hulpmiddelen) en Verordening (EU) 2017/746⁴ (inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek).

4. De gegevensverwerkingen door het FAGG inzake diergeneesmiddelen betreffen, in het bijzonder, de monitoring en opvolging van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren op het Belgische grondgebied en dit in navolging van (artikel 57) van Verordening (EU) 2019/6⁵.

5. De herwerking en herstructurering van deze wettelijke omkadering door het voorontwerp van wet impliceert wat volgt:

¹ Het betreft de wet van 15 december 2013 *met betrekking tot medische hulpmiddelen* (hierna "de wet van 15 december 2013"), de wet van 22 december 2020 *betreffende medische hulpmiddelen* (hierna "de wet van 22 december 2020") en de wet van 15 juni 2022 *betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek* (hierna "de wet van 15 juni 2022").

² Het betreft de wet van 5 mei 2022 *betreffende diergeneesmiddelen* (hierna "de wet van 5 mei 2022").

³ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 *betreffende de 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").

⁴ 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* (hierna "Verordening (EU) 2017/746").

⁵ Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 *betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG* (hierna "Verordening (EU) 2019/6").

- Hoofdstuk 2 (artikelen 2 en 3) van het voorontwerp van wet voert, in het bijzonder, een nieuwe Titel 7 – *Gegevensverwerking* (houdende nieuw artikel 67) in, in de wet van 15 december 2013: volgens de nota aan de ministerraad heeft deze nieuwe bepaling tot doel "*de verschillende doeleinden⁶ te verduidelijken waarvoor het FAGG gemachtigd is om persoonsgegevens te verwerken in het kader van de toepassing van deze wet.*" Deze nieuwe bepaling preciseert voorts dat deze gegevensverwerkingen worden geregeld door de bepalingen van (het eveneens nieuw in te voeren) Hoofdstuk 7/1 – *Gegevensverwerking met betrekking tot vigilantie en marktdeelnemers* van de wet van 22 december 2020.
- Hoofdstuk 3 (artikelen 4 tot 15) van het voorontwerp van wet voert, in het bijzonder, dit nieuw Hoofdstuk 7/1 – *Gegevensverwerking met betrekking tot vigilantie en marktdeelnemers* (houdende nieuwe artikelen 103/1 tot 103/8) in, in de wet van 22 december 2020: volgens de nota aan de ministerraad heeft dit hoofdstuk als voornaamste doelstelling "*een specifieke wettelijke grondslag vast te stellen voor de verwerkingen van persoonsgegevens door het FAGG in het domein van medische hulpmiddelen (...).*" De met deze verwerkingen beoogde doeleinden beogen de verplichtingen te dekken die voortvloeien uit de Verordening (EU) 2017/745, de wet van 22 december 2020 zelf en voormelde wet van 15 december 2013. Het nieuwe Hoofdstuk 7/1 vervangt de artikelen 69 tot 78 van de wet van 22 december 2020 om deze "*in een uniforme en juridisch coherente structuur*" te gieten en ze "*onder te brengen in een duidelijker kader dat beantwoordt aan de vereisten van de GDPR*".
- Hoofdstuk 4 (artikelen 16 tot 26) van het voorontwerp van wet voert, in het bijzonder, een nieuw Hoofdstuk 7/1 – *Gegevensverwerking met betrekking tot vigilantie en marktdeelnemers* (houdende nieuwe artikelen 102/1 tot 102/8) in, in de wet van 15 juni 2022: de nota aan de ministerraad verduidelijkt dat "*dit hoofdstuk (...) het equivalent (vormt), voor de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, van de bepalingen die in het vorige hoofdstuk werden ingevoerd met betrekking tot de (andere) medische hulpmiddelen.*" Het vervangt de artikelen 68 tot en met 77 van de wet van 15 juni 2022 en beoogt daarbij de verplichtingen te dekken die voortvloeien uit de Verordening (EU) 2017/746.
- Hoofdstuk 5 (artikelen 27 tot 36) van het voorontwerp van wet voert, in het bijzonder, de nieuwe artikelen 23/1 tot 23/9 in onder Afdeling 1. – *Verzameling van gegevens inzake antimicrobiële geneesmiddelen* van Hoofdstuk 6 van de wet van 5 mei 2022: volgens de nota aan de ministerraad bevatten deze bepalingen "*de (uitgebreide) rechtsgrond voor de gegevensverwerking in het kader van datacollectie en de rapportering aan de Europese*

⁶ De nota preciseert: "*Het betreft o.m. de verwerking van gegevens in verband met de registratie van distributeurs van medische hulpmiddelen, de registratie van implanteerbare hulpmiddelen, de kennisgeving van ondernemingen die belast zijn met de installatie en/of het onderhoud van medische hulpmiddelen in het kader van een behandeling buiten het ziekenhuis, alsook de verzending en het beheer van de autocontroleformulieren van de distributeurs.*"

Commissie van de gegevens omtrent het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij de dieren". Dit moet (o.m.) de verplichting terzake dekken zoals opgenomen in artikel 57 van Verordening (EU) 2019/6. Deze nieuwe artikelen vervangen het huidige artikel 23/1 van de wet van 5 mei 2022 "ter bevordering van de coherentie en de uniformiteit met overige bepalingen inzake gegevensverwerking en ter bevordering van de leesbaarheid".

6. De Autoriteit zal hieronder nagaan of en in welke mate het voorontwerp van wet en de daarin omkaderde gegevensverwerkingen, stroken met de gegevensbeschermingsprincipes zoals deze, in het bijzonder, voortvloeien uit de AVG en de WVG.

I. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Voorafgaande algemene opmerkingen inzake het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel

7. De Autoriteit brengt 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.

8. 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.

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.

9. De Autoriteit wijst er voorts op dat omzichtig moet worden omgesprongen met 'specifieke gegevensbeschermingshoofdstukken of -afdelingen', zoals *in casu* in het bijzonder de, ingevolge het voorontwerp van wet, nieuw in te voeren Hoofdstukken 7/1 – *Gegevensverwerking met betrekking tot vigilantie en marktdeelnemers* in de wetten van 22 december 2020 en van 15 juni 2022 en de te herwerken Afdeling 1 – *Verzameling van gegevens inzake antimicrobiële geneesmiddelen* in de wet van 5 mei 2022. Er moet over gewaakt worden dat dergelijke Hoofdstukken niet de vorm aannemen van een 'catch all' hoofdstuk waarin in één bepaling alle onderscheiden doeleinden worden opgelijst, in een andere bepaling alle te verwerken persoonsgegevens van de verschillende betrokkenen, in nog een andere bepaling alle gebeurlijke ontvangers van deze gegevens en in nog een andere bepaling alle mogelijke bewaartermijnen, ... zonder dat deze verwerkingselementen daarbij logisch aan elkaar worden gekoppeld. Dergelijke 'catch all' bepalingen kunnen immers contra-productief werken op het vlak van voorzienbaarheid en kunnen zelfs eerder afbreuk doen aan de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen, in de mate dat het bij dergelijke bepalingen voor de betrokkenen onduidelijk kan zijn welke gegevens, in welke omstandigheden voor welke concrete doeleinden/opdrachten zullen worden verwerkt en in de mate dat dergelijke bepalingen, ten onrechte, de indruk kunnen wekken dat de verwerkingsverantwoordelijke in kwestie bv. op legitieme wijze voor elk van de geïdentificeerde doeleinden het geheel aan opgelijste (persoons)gegevens zou kunnen verwerken. In dergelijke 'specifieke gegevensbeschermingshoofdstukken of -afdelingen' dringt zich een genuanceerde uiteenzetting op van welke persoonsgegevens van welke betrokkenen noodzakelijk zijn ter verwezenlijking van welk van de opgelijste doeleinden.¹⁰ De Autoriteit erkent de inspanningen van de aanvrager om hier de nodige nuance aan te brengen en zal deze hieronder verder beoordelen.

2. Gegevensverwerkingen door het FAGG met betrekking tot medische hulpmiddelen (al dan niet voor in-vitrodiagnostiek)

2.1. Wijzigingen aan de wet van 15 december 2013

10. Zoals hiervoor reeds aangehaald wordt de wet van 15 december 2013 -ingevolge Hoofdstuk 2, artikel 2 en 3, van het voorontwerp van wet- aangevuld met een nieuwe laatste Titel 7 –

¹⁰ De Autoriteit wees reeds meermaals op het gevaar van 'specifieke gegevensbeschermingshoofdstukken of -bepalingen' waarin op ongenueanceerde wijze een opelijsting wordt gemaakt van verschillende essentiële verwerkingselementen zonder deze onderling logisch aan elkaar te linken waardoor voorzienbaarheid en gegevensbescherming in het gedrang kunnen komen. Zie hiervoor o.m. advies nr. 169/2023 van 18 december 2023 *betreffende een voorontwerp van decreet tot wijziging van het decreet van 20 januari 2012 houdende regeling van de interlandelijke adoptie van kinderen, wat betreft de begeleiding bij interlandelijke adoptie, het decreet van 29 juni 2012 houdende de organisatie van pleegzorg en het decreet Binnenlandse Adoptie van 3 juli 2015 wat betreft de invoering van een gezamenlijk voortraject pleegzorg-adoptie* (randnrs. 16-19); advies nr. 117/2023 van 18 juli 2023 *betreffende een voorontwerp van decreet tot wijziging van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, wat betreft de lokale besturen, de initiatieven met betrekking tot biotische factoren, de initiatieven met betrekking tot fysische en chemische factoren, de initiatieven met betrekking tot gezondheidsimpact door klimaatverandering en de verwerking van persoonsgegevens* (randnrs. 10-15) en advies nr. 138/2020 van 18 december 2020 *met betrekking tot een ontwerp van koninklijk besluit betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19* (randnr. 19).

Gegevensverwerking, houdende een nieuw artikel 67. Dit nieuwe artikel 67 bevat een samenvattende olijsting van de doeleinden waarvoor het FAGG persoonsgegevens verwerkt en welke thans enigszins verspreid over de wet van 15 december aan bod komen, meer bepaald in diens artikelen 50 (registratie distributeurs van hulpmiddelen), 51 (registratie inzake implanteren, vervangen of verwijderen van hulpmiddelen), 60 (kennisgeving van ondernemingen die hulpmiddelen installeren/onderhouden buiten ziekenhuiscontext) en 62 (systeem van autocontrole van voormelde ondernemingen die opereren buiten ziekenhuiscontext). Dit nieuwe artikel 67, *in fine*, stipuleert dat voormelde gegevensverwerkingen worden geregeld door de bepalingen het nieuw in de wet van 22 december 2020 in te voegen Hoofdstuk 7/1 – *Gegevensverwerking met betrekking tot vigilantie en marktdeelnemers*.

11. De loutere recapitulatie van voormelde thans reeds bestaande verwerkingsdoeleinden, roept op zich geen bijzondere bedenkingen op. Gebeurlijke opmerkingen met betrekking tot de verdere omkadering van deze verwerkingen, komen hieronder aan bod bij de bespreking van het dienaangaande nieuw in de wet van 22 december 2020 in te voegen Hoofdstuk 7/1 – *Gegevensverwerking met betrekking tot vigilantie en marktdeelnemers*.

2.2. Wijzigingen aan de wetten van 22 december 2020 en van 15 juni 2022

12. Ook Hoofdstukken 3 en 4 van het voorontwerp van wet (artikelen 4 tot 26) beogen telkens de invoering van een 'gegevensbeschermingshoofdstuk', nl. Hoofdstuk 7/1 – *Gegevensverwerking met betrekking tot vigilantie en marktdeelnemers* houdende de omkadering en beschrijving van (de essentiële elementen van) de gegevensverwerkingen die door het FAGG worden uitgevoerd in het licht van haar wettelijke opdrachten in de context van respectievelijk de (andere dan in-vitro) medische hulpmiddelen (wet van 22 december 2020) en de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (wet van 15 juni 2022). Aangezien de omkadering van de gegevensverwerkingen gelinkt aan (andere dan in-vitro) medische hulpmiddelen (nieuw in te voeren artikelen 103/1 ingevolge Hoofdstuk 3 van het voorontwerp van wet), enerzijds, en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (nieuw in te voeren artikelen 102/1 e.v. ingevolge Hoofdstuk 4 van het voorontwerp van wet) zeer gelijkaardig blijken, worden de opmerkingen op beide hieronder gebundeld.

2.2.1. Verwerkingsdoeleinden

13. In de nieuw in te voeren artikelen 103/1 en 102/1 (artikelen 8 en 19 van het voorontwerp van wet) worden de doeleinden opgelijst waarvoor het FAGG persoonsgegevens verwerkt inzake het op de markt brengen, de distributie, het gebruik (plaatsen, vervangen, verwijderen) en de opvolging (van ernstige incidenten en corrigerende acties) van medische hulpmiddelen (al dan niet voor in-

vitrodiagnostiek). Ook hier beogen de nieuwe bepalingen een exhaustief overzicht te voorzien van de onderscheiden doeleinden waarvoor het FAGG persoonsgegevens verwerkt en welke thans verspreid aan bod komen in de wet van 15 december 2013 (cf. supra), enerzijds, en in de wet van 22 december 2020 (als implementatie van verordening (EU) 2017/745) voor de (andere dan in-vitro) medische hulpmiddelen) (inzonderheid diens artikelen 7 (incidenten met hulpmiddelen binnen ziekenhuiscontext), 15 (fabrikanten van hulpmiddelen naar maat), 17 (herverwerking hulpmiddelen voor éénmalig gebruik), 26 (afwijking conformiteitsbeoordelingsprocedures), 27 (certificaat van vrije verkoop) en 62 tot 68 (materiovigilantie) en in de wet 15 juni 2022 (als implementatie van verordening 2017/746) voor de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (inzonderheid diens artikelen 7 (incidenten met hulpmiddelen binnen ziekenhuiscontext), 21 (afwijking conformiteitsbeoordelingsprocedures), 22 (certificaat van vrije verkoop) en 61 tot 67 (materiovigilantie)), anderzijds.

14. Naast voormelde recapitulatie, worden ook enkele nieuwe doeleinden in de lijst van verwerkingsdoeleinden vermeld, zoals (zie nieuw artikel 103/1, 1°, m) en n) en nieuw artikel 102/1, 1°, j) en k)):

- *"de vrijwillige registratie van andere marktdeelnemers met het oog op het vergemakkelijken van de communicatie met het FAGG"* en
- *"het mogelijk maken voor het FAGG om interne statistische analyses uit te voeren op de gegevens waarover het beschikt, teneinde de kwaliteit van zijn activiteiten te verbeteren"*.

15. Wat de registratie van 'andere marktdeelnemers' (andere dan diegene die krachtens de regelgeving verplicht zijn zich te laten registreren) betreft, adviseert de Autoriteit vooreerst om deze groep nader af te bakenen en te definiëren. De Autoriteit neemt voorts akte van het volledig 'vrijwillige karakter' van deze registratie en herinnert eraan dat in dergelijk geval de toestemming voor de verwerking in kwestie moet beantwoorden aan een *"vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting waarmee de betrokkene door middel van een verklaring of een ondubbelzinnige actieve handeling hem betreffende verwerking aanvaardt"* (zie artikel 4.11) AVG).

16. De Autoriteit stelt voorts vast dat het aan het FAGG vrij staat interne statistische analyses uit te voeren zoals voorzien in artikel 89 AVG.

17. De Autoriteit merkt wel op dat de oplijsting in de nieuw in te voeren artikelen 103/1 en 102/1 niet uitsluitend bestaat uit verwerkingsdoeleinden 'pur sang' maar dat daarin ook melding wordt gemaakt van wat eerder als 'verwerkingsmodaliteiten' of 'technische en organisatorische beschermingsmaatregelen' kunnen worden gekwalificeerd, zoals (zie nieuw artikel 103/1, 2° tot 5° en nieuw artikel 102/1, 2° tot 5°):

- "natuurlijk personen (...) in staat stellen zich te authenticeren bij de informaticatoepassingen die door het FAGG ter beschikking worden gesteld (...) en
- "de traceerbaarheid verzekeren van de handelingen uitgevoerd door de natuurlijke personen die zich hebben geauthentiseerd in (voormelde) toepassingen (...) en
- "persoonsgegevens afkomstig uit de (KBO) raadplegen en integreren in de systemen van het FAGG, met het oog op verificatie, actualisering of registratie van informatie (...) en
- "de unieke identificatie verzekeren van wettelijke vertegenwoordigers in het kader van de oprichting of actualisering van buitenlandse ondernemingen (...)"

18. Het staat buiten kijf dat deze technische organisatorische maatregelen en modaliteiten een meerwaarde bieden in het licht van de bescherming van de persoonsgegevens in kwestie, maar ze worden dan ook beter in het voorontwerp van wet als dusdanig vermeld, eerder dan als 'verwerkingsdoeleinden'.

19. De Autoriteit bevroeg de aanvrager inzake voormelde raadpleging van gegevens uit het KBO (ingevolge de nieuwe artikelen 103/5, 4° en 102/5, 3° gaat het om "*persoonsgegevens (...) zoals naam, voornaam, functie, adres en andere relevante gegevens*") en in het bijzonder omtrent de draagwijdte van voormelde 'integratie ervan in de systemen van het FAGG'. De aanvrager lichtte toe wat volgt: "*Les données issues de la BCE sont copiées et intégrées dans les bases de données de l'AFMPS afin d'assurer l'identification univoque et la mise à jour des opérateurs économiques et de leurs représentants dans les systèmes internes de l'Agence. (...) Concrètement, les informations de base (numéro d'entreprise, dénomination, adresse, statut, unités d'établissement, représentants légaux) sont automatiquement récupérées depuis la BCE pour alimenter les applications internes. Selon le système, les données sont soit consultées en direct (via SAA/SAGA), soit répliquées sous forme de copie technique.*"

20. De Autoriteit merkt vooreerst op dat een niet exhaustieve oplijsting van te verwerken persoonsgegevens ("*en andere relevante gegevens*") weinig houvast biedt voor de betrokkene. De vermelding van 'relevante' gegevens biedt weinig tot geen meerwaarde, nu het enkel een herhaling uitmaakt van het beginsel van minimale gegevensverwerking dat automatisch voortvloeit uit de AVG (artikel 5.1, c). Bijkomende precisering komt gepast voor.

21. De Autoriteit brengt hieronder ook enkele algemene aanbevelingen in verband met authentieke gegevensbronnen in herinnering¹¹:

- In het kader van een authentieke bron mogen enkel gegevens worden ingezameld/bewaard/doorgegeven die relevant en niet overmatig zijn en dit op het vlak van:

¹¹ Zie aanbeveling nr. 09/2012 uit eigen beweging van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, rechtsvoorganger van de Autoriteit, *in verband met authentieke gegevensbronnen in de overheidssector*.

- de groep van betrokkenen over wie gegevens worden verwerkt;
 - de aard en hoeveelheid van gegevens die worden verwerkt;
 - de categorieën van derden aan wie de gegevens verstrekt kunnen worden.
- De gegevens dienen zoveel mogelijk eenmalig te worden ingewonnen en vervolgens ook aldaar, via een rechtstreekse toegang tot/link naar de authentieke bron, te worden geconsulteerd. Het dupliceren van gegevens uit bestaande authentieke bronnen moet vermeden worden en wanneer toch afgeleide bestanden moeten worden gecreëerd (wat rechtvaardiging vereist) moeten deze, onder voorbehoud van het legaliteitsbeginsel, tot een minimum worden beperkt en in het bijzonder betrekking hebben op gegevens die weinig aan wijziging onderhevig zijn en die geen betrekking hebben op bijzondere categorieën van persoonsgegevens in de zin van artikelen 9 en 10 van de AVG.¹²
- De nauwkeurigheid van de gegevens in een authentieke bron is cruciaal.
- Passende technische en organisatorische maatregelen moeten worden getroffen teneinde de integriteit, de vertrouwelijkheid en de beschikbaarheid van de gegevens(verwerking) te waarborgen. Een degelijk gebruikers- en toegangsbeheer maakt daar deel van uit.

22. De Autoriteit bevroeg de aanvrager ook omtrent "*de authenticatie- en identiteitsbeheersystemen die worden beheerd door de technische onderaannemers van het FAGG*", waarvan sprake in de artikelen 103/3, 4° en 102/3, 4° van het voorontwerp van wet, waaromtrent de aanvrager o.m. toelichtte: "*Les systèmes visés sont les solutions fédérales existantes d'authentification et de gestion d'identité, telles que FAS, CSAM, la plateforme eHealth et VASIAM-Keycloak, exploitées par des prestataires publics comme Smals et BOSA. Ces services incluent le module eHealth IAM (Identity & Access Management) et le service Smals IAM – VAS, utilisé pour l'identification de personnes étrangères n'ayant pas moyen d'authentification CSAM. En complément de ces solutions fédérales, l'AFMPS développe un module interne, FAMHPConnect, destiné à centraliser la gestion des accès et l'authentification aux applications de l'Agence. Ce système fonctionne en interface avec les services fédéraux existants, reste placé sous le contrôle exclusif de l'AFMPS et vise à assurer la traçabilité des accès.*"

¹² Zie ook advies nr. 198/2021 van 25 oktober 2021 *sur le projet d'arrêté du Gouvernement wallon portant exécution du décret du 4 avril 2019 relatif aux amendes administratives en matière de sécurité routière, à l'exception du statut administratif et pécuniaire des agents* et (2) *sur le projet d'arrêté du Gouvernement wallon portant exécution du décret du 4 avril 2019 relatif aux amendes administratives en matière de sécurité routière, pour ce qui concerne le statut administratif et pécuniaire des agents* (randnrs. 55 e.v.) en advies nr. 20/2024 van 23 februari 2024 *betreffende een ontwerp van samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en dele van informatie en gegevens tussen de actoren in de sociale en gezondheidssector* (zie randnrs. 39 e.v.).

23. De Autoriteit herinnert de aanvrager eraan dat terzake een zorgvuldig gebruikers- en toegangsbeheer¹³ moet worden geïmplementeerd dat waarborgt dat uitsluitend personen bevoegd om gegevens te zien of registraties te verrichten dat ook effectief maar kunnen na correct te zijn geïdentificeerd, geauthentificeerd en gemachtigd. Het is daarbij raadzaam om gebruik te maken van door België aangemelde stelsels voor elektronische identificatie, in de zin van de eIDAS-Verordening 910/2014¹⁴, die een hoog of ten minste substantieel niveau garanderen in de zin van artikel 8, lid 2, van deze eIDAS-Verordening, wanneer de identificatie en authenticatie van gebruikers noodzakelijk is voor de uitvoering van de betrokken elektronische communicatie in het kader van online elektronische administratieve procedures¹⁵. Op 19 april 2023 heeft België twee van deze stelsels aangemeld. Het zijn de elektronische identiteitskaarten voor Belgen en voor vreemdelingen en de mobiele applicatie *itsme*¹⁶; zij hebben beide een hoog betrouwbaarheidsniveau.

2.2.2. Betrokkenen

24. De nieuw in te voeren artikelen 103/4 en 102/4 (ingevolge artikelen 11 en 22 van het voorontwerp van wet) lijsten de betrokkenen op wiens (persoons)gegevens door het FAGG worden verwerkt in het licht van de verschillende doeleinden waarvan sprake in de nieuwe artikelen 103/1, 1° en 102/1, 1°. De Autoriteit stelt vooreerst vast dat hierin niet systematisch een logische link wordt gemaakt met de persoonsgegevens in kwestie en de onderscheiden doeleinden waarvoor deze (of een deel ervan) worden verwerkt waardoor het voor de betrokkenen en voor de Autoriteit niet steeds duidelijk is voor welke van de onderscheiden doeleinden, welke (categorieën van) persoonsgegevens van welke betrokkenen zullen worden verwerkt (zie hiervoor ook randnr. 9 van onderhavig advies). Bijkomende nuancering dringt zich op.

25. De Autoriteit stelt bovendien vast dat het nieuwe artikel 103/4, 3° nog verwijst naar de artikelen 62 tot 68 (van de wet van 22 december 2013) en dat het nieuwe artikel 102/4, 3° nog verwijst naar de artikelen 61 tot 67 (van de wet van 15 juni 2022), terwijl deze ingevolge respectievelijk artikelen 4 en 16 van het voorontwerp van wet worden opgeheven. Schrapping van deze verwijzingen dringt zich bijgevolg op.

¹³ Zie hiervoor o.m. aanbeveling nr. 01/2008 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (rechtsvoorganger van de Autoriteit) van 24 september 2008 *met betrekking tot het toegangs- en gebruikersbeheer in de overheidssector*.

¹⁴ Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 *betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG*.

¹⁵ Voor meer details over dit onderwerp, zie de opmerkingen van de Autoriteit in de overwegingen 7 t.e.m. 14 van haar advies nr. 123/2019 van 19 juni 2019 betreffende het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 2017 tot uitvoering van de artikelen van titel XVII van boek III van het Burgerlijk Wetboek, die het gebruik van het nationaal pandregister betreffen.

¹⁶ Stelsels voor elektronische identificatie aangemeld overeenkomstig artikel 9, lid 1, van Verordening (EU) nr. 910/2014, waarvan de lijst beschikbaar is op het volgende adres: <https://op.europa.eu/nl/publication-detail/-/publication/f1437a21-de4e-11ed-a05c-01aa75ed71a1/language-nl/format-PDF/source-search>.

2.2.3. (Categorieën van) persoonsgegevens

26. De nieuw in te voeren artikelen 103/5 en 102/5 (ingevolge artikelen 12 en 23 van het voorontwerp van wet) beogen opgave van de (categorieën van) persoonsgegevens die de verwezenlijking moeten toelaten van de onderscheiden verwerkingsdoeleinden waarvan sprake is, respectievelijk, de nieuwe artikelen 103/1 en 102/1. Hoewel hier wel veelal een logische link wordt gelegd tussen beide (zie hiervoor randnr. 9 van onderhavig advies), merkt de Autoriteit toch op wat volgt.

27. Bijna alle doeleinden vereisen de verwerking van (veelal professionele) contactgegevens. Het voorontwerp definieert echter nergens wat hieronder juist moet worden verstaan. Enige precisering lijkt aangewezen in het licht van de voorzienbaarheid voor de betrokkenen.

28. Hoewel eigenlijk voor alle doeleinden een correcte identificatie van de betrokkenen belangrijk is, wordt de verwerking van identificatiegegevens slechts voor enkele doeleinden uitdrukkelijk vermeld (zie nieuw artikel 103/5, 1°, b), i) en (onrechtstreeks) voor g) ingevolge verwijzing naar de gegevens waarvan sprake in artikel 51, §4 van de wet 22 december 2020) en zie nieuw artikel 102/5, 1°, b), g) van de wet van 15 juni 2022. De Autoriteit adviseert een meer systematische aanvulling waar gepast evenals enige precisering van wat deze identificatiegegevens inhouden. Immers, de niet-exhaustieve vermeldingen in de nieuw in te voeren artikelen 103/5, 2° en 5° en 102/5, 2° en 5° bieden weinig houvast voor de betrokkenen en schieten dus tekort.¹⁷

29. De Autoriteit bevroeg de aanvrager ook omtrent de noodzakelijkheid van de verwerking van het gegeven 'nationaliteit' in het licht van de identificatie van betrokkenen (punt 5° van voormelde nieuwe artikelen 103/5 en 102/5) waarop deze repliceerde: "*Connaître la nationalité n'est pas nécessaire. Dans le système que nous utilisons ce champ est optionnel.*" In de mate dat dit gegeven niet noodzakelijk is ter verwezenlijking van het beoogde (identificatie)doeleinde, moet de vermelding ervan in het voorontwerp van wet worden geschrapt, inzonderheid gelet op het feit dat uit het gegeven 'nationaliteit', vaak ras of etnische afkomst kan worden afgeleid, wat in navolging van artikel 9 van de AVG als (bijzonder) gevoelige persoonlijke informatie kan worden gekwalificeerd.

30. De Autoriteit adviseert voorts, zoals gebruikelijk, om doorheen het voorontwerp van wet de bewoordingen 'het identificatienummer in het bisregister', te vervangen door "*het identificatienummer*

¹⁷ Nieuwe artikelen 103/5, 2° en 102/5, 2° maken melding van "*identificatiegegevens, met inbegrip van het identificatienummer van het Rijksregister of, in voorkomend geval, in het bisregister*".

Nieuwe artikelen 103/5, 5° en 102/5, 5° maken melding van "*identificatiegegevens van natuurlijke personen die als wettelijke vertegenwoordiger van buitenlandse ondernemingen zijn aangewezen, zoals naam, voornaam, geboortedatum, nationaliteit en het (...) identificatienummer in het bisregister*".

bis zoals bedoeld in artikel 8, §1, 2° van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid”.

31. De Autoriteit merkt voorts op dat het voorontwerp van wet voor veel doeleinden énkél opgave doet van de verwerking van deze contactgegevens, terwijl er slechts sporadisch sprake is van andere inhoudelijke (persoons)gegevens. In de mate dat het voorontwerp van wet met de herwerking/herstructurering van de bestaande wettelijke omkadering vooral de coherentie en leesbaarheid wilde verhogen, lijkt het een gemiste kans dat de nieuwe artikelen 103/5 en 102/5 voor het merendeel van de beoogde doeleinden slechts een gedeeltelijk zicht op de te verwerken (categorieën van) persoonsgegevens verschaffen, welke nog steeds moet worden aangevuld met de bepalingen in kwestie uit de verschillende wetten van 15 december 2013, van 22 december 2020 en van 15 juni 2022 en de daarin veelvuldige delegaties aan de Koning. De meerwaarde van de herwerking door het voorontwerp van wet blijft op dit vlak dan ook eerder beperkt.

32. Voor de nieuwe artikelen 103/5, 1°, j) en 102/5, 1°, h) (inzake materiovigilantie) gaat het begrip en de leesbaarheid van de te verwerken (categorieën van) persoonsgegevens er zelfs op achteruit ten opzichte van de terzake actueel nog geldende artikelen 62 tot 68 van de wet 22 december 2020 en de artikelen 61 tot 67 van de wet van 15 juni 2022.¹⁸ Dit geldt in het bijzonder voor de persoonsgegevens die de gezondheid van de betrokken patiënt betreffen, welke in voormelde bepalingen (ingevolge artikelen 12 en 23 van het voorontwerp van wet) worden herleid tot *"aard van de gevolgen voor de gezondheid"*, waarvan de draagwijdte onduidelijk is. Uitklaring en herformulering/aanvulling dringt zich op.

33. Wat de verwezenlijking door het FAGG van interne statistische analyses betreft, maken de nieuwe artikelen 103/5, 1°, n) en 102/5, 1°, k) melding van *"alle relevante gegevens die worden verwerkt in het kader van de hierboven vermelde doeleinden"*.

34. De Autoriteit merkt op dat voor de verwezenlijking van voormelde statistische doeleinden bij voorkeur gebeurt aan de hand van anonieme gegevens. De Autoriteit brengt hier de toepasselijkheid van artikel 89.1 AVG op verwerkingen met het oog op wetenschappelijke of statistische doeleinden in herinnering. Deze moeten worden omkaderd door passende waarborgen waarbij technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de naleving van het beginsel van de minimale gegevensverwerking te verzekeren. Wanneer dergelijke doeleinden kunnen worden verwezenlijkt door (verdere) verwerking die de identificatie van de betrokkenen niet of niet langer toelaat, dient op deze wijze te werk te worden gegaan.

¹⁸ De Autoriteit wijst er hier nogmaals op dat de verwijzing naar deze artikelen moet worden geschrapt, nu het voorontwerp van wet (artikelen 4 en 6) deze bepalingen vooralsnog opheft. (zie ook randnr. 25 van onderhavig advies)

35. De (verdere) verwerking voor wetenschappelijke en statistische doeleinden gebeurt dus bij voorkeur aan de hand van anonieme gegevens¹⁹. Indien het niet mogelijk is om met anonieme gegevens het beoogde verwerkingsdoeleinde te bereiken, kunnen gepseudonimiseerde²⁰ persoonsgegevens worden gebruikt.

36. Zoals gebruikelijk, herhaalt de Autoriteit in dit verband dat de identificatie van een persoon niet enkel slaat op de mogelijkheid om zijn naam en/of adres te achterhalen maar eveneens op de mogelijkheid om hem te identificeren via een proces van individualisering, correlatie of gevolgtrekking. Transparantie m.b.t. de gebruikte anonimiseringsmethode en een analyse van de risico's verbonden aan heridentificatie zijn elementen die bijdragen tot een weloverwogen aanpak van het anonimisatieproces. Voor het overige verwijst de Autoriteit naar advies 05/2014 van de Werkgroep «Artikel 29» over gegevensbescherming, voorganger van het Europees Comité voor gegevensbescherming, over de anonimiseringstechnieken²¹.

37. Als er sprake is van pseudonimisering (en niet anonimisering) :

- moet worden verwezen naar de verslagen van het Europees Agentschap voor Cyberbeveiliging betreffende technieken en goede praktijken voor pseudonimisering²²;
- moet deze verwerking worden omkaderd met alle vereiste waarborgen en moet ze voldoen aan de heersende beginselen ter zake²³.

2.2.4. Categorieën van (derde) ontvangers

38. De nieuw in te voegen artikelen 103/6, §2 en 102/6, §2 (artikelen 13 en 24 van het voorontwerp van wet) lijsten de derde-ontvangers op van de door het FAGG verwerkte (persoons)gegevens. Nieuw in deze lijst zijn:

- *"de bevoegde overheidsdiensten of instellingen op het gebied van gezondheid, economie of sociale zekerheid, wanneer deze mededeling noodzakelijk is voor de uitoefening van*

¹⁹ Anonieme gegevens: informatie die niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon kan worden gekoppeld (art. 4.1) AVG, *a contrario*).

²⁰ "Pseudonimisering: het verwerken van persoonsgegevens op zodanige wijze dat de persoonsgegevens niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld." (zie artikel 4.5) AVG).

²¹ Dit advies is beschikbaar op volgend adres: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_nl.pdf

²² ENISA: <https://www.enisa.europa.eu/publications/data-pseudonymisation-advanced-techniques-and-use-cases> en <https://www.enisa.europa.eu/news/enisa-news/enisa-proposes-best-practices-and-techniques-for-pseudonymisation>.

²³ Hetzelfde geldt voor het proportionaliteitsbeginsel dat verwijst naar het specifiekere beginsel van "minimale gegevensverwerking" dat inhoudt dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt, overeenkomstig artikel 5, § 1, c), van de AVG.

hun wettelijke opdrachten, onverminderd het recht van de Unie en het nationale recht inzake de bescherming van persoonsgegevens” en

- *"derden, met het oog op de correcte heroriëntering van een melding naar de bevoegde autoriteit of dienst, wanneer uit de verwerkte gegevens blijkt dat de melding betrekking heeft op een product of domein dat buiten de bevoegdheid van het FAGG valt, zonder dat de gegevens worden opgeslagen in de betrokken verwerking”.*

39. Gevraagd naar een meer precieze oplijsting van de geïmplementeerde 'derde-ontvangers' repliceert de aanvrager in het bijzonder *"La loi reste rédigée en termes généraux afin de couvrir l'ensemble des destinataires légalement compétents."*

40. 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 'overheidsdiensten, instellingen en derden' daarmee te kunnen vatten. Zulks druist in tegen het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel waarvan sprake in randnr. 8 van onderhavig advies.

41. De Autoriteit wees er in het verleden al op²⁴ 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.

42. Bijkomende precisering van de voorgenomen mededelingen aan voormelde 'overheidsdiensten, instellingen en derden' dringt zich bijgevolg op.

2.2.5. Bewaartermijnen

43. De nieuw in te voeren artikelen 103/7 en 102/7 (artikelen 14 en 25 van het voorontwerp van wet) lijsten de geldende bewaartermijnen op met betrekking tot de door het FAGG te verwerken (persoons)gegevens in het licht van de verschillende doeleinden waarvan sprake in de nieuwe artikelen 103/1, 1° en 102/1, 1°.

²⁴ Zie advies nr. 125/2022 van 1 juli 2022 van de Autoriteit *concernant la proposition de décret visant à instaurer un 'droit à la prise' (Doc. 913 (2021-2022) n°1)* (randnrs. 13 e.v.)

44. Ingevolge bevraging licht de aanvrager de gehanteerde bewaartermijnen o.m. toe als volgt: *"La justification des délais de conservation fixés aux articles 103/7 et 102/7 repose sur le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, qui impose aux opérateurs économiques (fabricants, importateurs, distributeurs) de conserver la documentation technique et les données de vigilance pendant 10 ans après la dernière mise sur le marché du dispositifs (article 10, §8). Bien que cette disposition vise directement les opérateurs économiques, il est cohérent pour l'autorité compétente d'adopter une durée identique afin d'assurer la traçabilité, la surveillance post-marché et la coopération européenne. Ce délai permet de couvrir la période pendant laquelle des incidents ou litiges peuvent encore survenir, et garantit la proportionnalité entre les finalités poursuivies et la conservation des données."* Deze rechtvaardiging overtuigt niet helemaal en wel om volgende redenen.

45. De Autoriteit stelt vooreerst vast dat voormelde nieuwe artikelen 103/7 en 102/7 melding maken van bewaartermijnen gaande van vijf jaar (voor technische log gegevens) over tien, vijftien tot dertig jaar (voor meer inhoudelijke gegevens van zowel eerder administratieve registraties van hulpmiddelen en marktdeelnemers tot materiovigilantie bij ernstige incidenten), waarbij de bewaartermijn van tien jaar kennelijk als een soort 'residuaire' termijn moet worden aanzien in het licht van alle verwerkingsdoeleinden die niet uitdrukkelijk aan een andere termijn worden onderworpen.

46. De Autoriteit stelt verder vast dat de uitwerking van deze maximale bewaartermijnen, in tegenstelling tot de uitwerking van de andere essentiële verwerkingselementen, niet op 'simultane' wijze gebeurt in de context van de (andere van in-vitro) medische hulpmiddelen (wet van 22 december 2020), enerzijds, en in de context van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (wet van 15 juni 2022), anderzijds.

47. Wat de (andere dan in-vitro) medische hulpmiddelen betreft, voorziet het voorontwerp van wet in artikel 14, met uitzondering van de bewaartermijnen inzake materiovigilantie (die gaan van tien, over vijftien tot dertig jaar) die ongewijzigd blijven ten opzichte van het actueel geldende artikel 75 van de wet van 22 december 2020) en de bewaartermijn van vijf jaar voor loggegevens, in een verder ongenueanceerde (in het licht van de onderscheiden doeleinden – zie randnr. 9 van onderhavig advies) bewaartermijn van *"tien jaar (...) te rekenen vanaf de laatste interactie van de betrokkene met de toepassingen van het FAGG of, in geval van automatisch opgevraagde gegevens, te rekenen vanaf de integratie ervan in de systemen van het FAGG"*.

48. Wat de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek betreft, voorziet het voorontwerp van wet in artikel 25, met uitzondering van de bewaartermijn van vijf jaar voor loggegevens en een termijn van dertig jaar voor gegevens inzake hulpmiddelen die via een afwijkende procedure werden vergund (wat ongewijzigd blijft ten opzichte van het actueel geldende artikel 74 van de wet van 15 juni 2022),

eveneens in een verder ongenueanceerde (in het licht van de onderscheiden doeleinden – zie randnr. 9 van onderhavig advies) bewaartermijn van *"tien jaar (...) te rekenen vanaf de laatste interactie van de betrokkene met de toepassingen van het FAGG of, in geval van automatisch opgevraagde gegevens, te rekenen vanaf de integratie ervan in de systemen van het FAGG"*.

49. Een bijkomende nuancering dringt zich echter op ten aanzien van de 'restcategorie' (waaronder het merendeel van de toch wel erg uiteenlopende doeleinden valt) waarvoor voormelde 'residuaire' bewaartermijn van tien jaar zou gelden. Voor een aantal van deze doeleinden (zoals bv. het beheer van zelfcontroleformulieren van de ondernemingen die hulpmiddelen installeren of onderhouden buiten een ziekenhuiscontext²⁵ of de jaarlijkse omzetaangifte door marktdeelnemers ter berekening van aan het FAGG verschuldigde vergoeding²⁶) komt een bewaartermijn voor de terzake te verwerken persoonsgegevens van tien jaar, op het eerste zicht en zonder bijkomende rechtvaardiging, immers overmatig voor.

2.2.6. Varia (delegatie aan de Koning)

50. De nieuw in te voegen artikelen 103/8 en 102/8 (ingevolge artikelen 15 en 26 van het voorontwerp van wet) machtigen de Koning om op een aantal punten bijkomend regelgevend tussen te komen, na voorafgaand advies van de Autoriteit.

51. In de mate dat deze delegatie technische en organisatorische maatregelen betreffen, roept dit geen bijzondere bedenkingen op.

52. In de mate dat de Koning wordt gemachtigd *"de voorwaarden (...) (te) preciseren voor de mededeling van de gegevens"* mist deze delegatie vooralsnog de nodige nauwkeurigheid aangezien de Autoriteit er eerder in onderhavig advies reeds op wees dat de oplijsting van de derde-ontvangers in de nieuwe artikelen 103/6, §2 en 102/6, §2 té ruim en allesomvattend waardoor zich eerst nadere afbakening op het niveau van het voorontwerp van wet opdringt.

3. Gegevensverwerkingen door het FAGG met betrekking tot diergeneesmiddelen – wijzigingen aan de wet van 5 mei 2022

53. Hoofdstuk 5 van het voorontwerp van wet (artikelen 27 tot 36) beoogt ook de invoering van een 'gegevensbeschermingshoofdstuk', nl. Afdeling 1. – *Verzameling van gegevens inzake*

²⁵ Zie de nieuw in te voeren artikelen 103/1, 1°, e) en 102/1, 1°, d) (ingevolge artikelen 8 en 19 van het voorontwerp van wet).

²⁶ Zie de nieuw in te voeren artikelen 103/1, 1°, f) en 102/1, 1°, e) (ingevolge artikelen 8 en 19 van het voorontwerp van wet).

antimicrobiële geneesmiddelen (binnen Hoofdstuk 6 van de wet van 5 mei 2022) houdende de omkadering en beschrijving van (de essentiële elementen van) de gegevensverwerkingen die door het FAGG worden uitgevoerd in het licht van haar wettelijke opdrachten in de context van de monitoring en opvolging van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren op het Belgische grondgebied.

54. In navolging van artikel 57 van Verordening (EU) 2019/6 schrijft artikel 23 van de wet van 5 mei 2022 voor dat het FAGG relevante en vergelijkbare gegevens verzamelt inzake het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren op het Belgische grondgebied, waarvan resultaten/geordende gegevens worden meegedeeld aan het EMA.

55. De omkadering van deze gegevensverwerkingen (en het bepalen van diens essentiële elementen) wordt, ingevolge het voorontwerp van wet, op een geherstructureerde wijze overgeheveld van het huidige artikel 23/1 van de wet van 5 mei 2022 naar de daarin nieuw in te voeren artikelen 23/1 tot 23/9. Deze herstructurering moet de leesbaarheid en het begrip van de beoogde gegevensverwerkingen bevorderen.

3.1. Verwerkingsdoeleinden

56. In het nieuw in te voeren artikel 23/1 (artikel 28 van het voorontwerp van wet) worden de onderscheiden doeleinden opgelijst waarvoor het FAGG persoonsgegevens verwerkt in het licht van opdracht tot monitoring en opvolging van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren op het Belgische grondgebied. Deze stemmen veelal overeen met de thans in artikel 23/1, §3 van de wet van 5 mei 2022 vermelde verwerkingsdoeleinden.

57. De Autoriteit merkt ook hier op dat de oplijsting in het nieuw in te voeren artikel 23/1 evenwel wordt aangevuld met elementen die eerder als 'verwerkingsmodaliteiten' of 'technische en organisatorische beschermingsmaatregelen' kunnen worden gekwalificeerd dan als verwerkingsdoeleinden 'pur sang', zoals:

- *"natuurlijk personen in staat stellen zich te authenticeren aan de hand van identificatienummer bij het Rijksregister (...) of, in voorkomend geval, het register bis door middel van de informaticatoepassingen die het FAGG ter beschikking stelt"* en
- *"de traceerbaarheid verzekeren van de handelingen uitgevoerd door de geauthentificeerde personen"* en
- *"persoonsgegevens uit de (KBO) raadplegen en integreren in de systemen van het FAGG voor verificatie-, actualiserings- of registratiedoeleinden (...)".*

58. De Autoriteit verwijst naar de bedenkingen en opmerkingen die zij terzake reeds formuleerde onder randnrs. 18 tot 23 van onderhavig advies, die ook hier onverkort gelden.

3.2. (Categorieën van) persoonsgegevens

59. Het nieuw in te voeren artikel 23/5 (ingevolge artikel 32 van het voorontwerp van wet) beoogt opgave van de (categorieën van) persoonsgegevens die de verwezenlijking moeten toelaten van de onderscheiden verwerkingsdoeleinden waarvan sprake in het nieuwe artikel 23/1. Hoewel ook hier wel veelal een logische link wordt gelegd tussen beide (zie hiervoor randnr. 9 van onderhavig advies), merkt de Autoriteit toch op wat volgt.

60. De Autoriteit verwijst ook hier vooreerst naar de bedenkingen en opmerkingen die zij reeds formuleerde onder randnrs. 27 tot 30 van onderhavig advies en die ook hier onverkort gelden.

61. De Autoriteit merkt daarbij op dat de definiëring van de identificatie- en contactgegevens van de betrokkenen in het actueel geldende artikel 23/1, §§1 en 2 van de wet van 5 mei 2022 preciezer en dus meer voorzienbaar zijn dan wat het nieuw in te voeren artikel 23/5 terzake voorziet. De meerwaarde van de herwerking door het voorontwerp van wet blijft op dit vlak dan ook eerder beperkt. Herformulering en gebeurlijke aanvulling dringt zich op.

62. Het voorontwerp van wet laat evenmin toe te vatten wat moet worden verstaan onder de 'beroepsactiviteiten' en 'beroepsgegevens', waarvan sprake in punten 10° en 11° van het nieuwe artikel 23/5. Ingevolge bevraging verduidelijkt de aanvrager:

"Par activités professionnelles, il faut entendre les actes exercés dans le cadre de la pratique vétérinaire ou pharmaceutique, tels que la prescription, l'administration, la délivrance de médicaments ou la gestion d'un dépôt.

Par données professionnelles, il s'agit des informations liées à cette activité : numéro d'agrément ou d'autorisation, spécialité, rôle exercé (par exemple : vétérinaire prescripteur, pharmacien-titulaire, responsable d'animaux), ainsi que les coordonnées professionnelles nécessaires (adresse professionnelle, téléphone ou e-mail professionnel)".

Enige duiding terzake in het voorontwerp van wet (of minstens in de Memorie van toelichting) lijkt aangewezen, waarna verdere details op het niveau van de uitvoerende macht kunnen worden gepreciseerd.

63. De Autoriteit stelt voorts vast dat doorheen het nieuw in te voeren artikel 23/5 de opgave van de te verwerkingen (categorieën van) persoonsgegevens zich vaak beperkt tot de vermelding van 'gegevens die nodig zijn om' of 'gegevens die het mogelijk maken om' het doeleinde in kwestie te verwezenlijken (zie bv. punten 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 12° van het nieuw in te voeren artikel 23/5).

Dergelijke omkadering en afbakening van de te verwerken persoonsgegevens bieden eigenlijk geen meerwaarde, nu zulks enkel een herhaling uitmaakt van het beginsel van minimale gegevensverwerking dat automatisch voortvloeit uit de AVG (artikel 5.1, c). Uitklaring en herformulering/aanvulling dringt zich op.

64. Wat de verwezenlijking door het FAGG van (beleidsondersteunende) onderzoeken en analyses betreffen, waarvan sprake onder het nieuwe artikel 23/5, 9° en 12°, verwijst de Autoriteit naar de aandachtspunten vermeld onder randnrs. 34 tot 37 van onderhavig advies, die ook hier onverkort van toepassing zijn.

3.3. Bewaartermijnen

65. Het nieuw in te voeren artikel 23/7 (ingevolge artikel 34 van het voorontwerp van wet) maakt melding van een maximale bewaartermijn van *"ten hoogste tien opeenvolgende jaren na registratie"* met betrekking tot alle door het FAGG te verwerken (persoons)gegevens in het licht van de verschillende doeleinden waarvan sprake in het nieuwe artikel 23/1, met uitzondering van de technische loggegevens waarvoor een bewaartermijn van vijf jaar is voorzien.

66. De Autoriteit stelt vooreerst vast dat, met uitzondering van de technische loggegevens, één en dezelfde bewaartermijn geldt voor alle te verwerken (persoons)gegevens ongeacht het doeleinde dat ze moeten verwezenlijken. Een nuancering in bewaarbeleid al naargelang welke van de onderscheiden doeleinden wordt beoogd (in navolging van wat werd opgemerkt in randnr. 9 van onderhavig advies) lijkt zich op te dringen.

67. De Autoriteit bevroeg de aanvrager ook omtrent de rechtvaardiging van deze bewaartermijn van tien jaar en kreeg o.m. volgend antwoord: *"La durée de dix ans retenue pour les autres données est alignée sur le délai de prescription de droit commun des actions personnelles, ce qui permet d'assurer la traçabilité et la responsabilité sur une période significative."*

68. De Autoriteit is van oordeel dat de verwijzing naar burgerrechtelijke verjaringsregels, welke in aanmerking moeten worden genomen bij het gebeurlijk instellen of uitoefenen van een rechtsvordering, de bewaring in het kader van de 'operationele' gegevensverwerking in hoofdte van het FAGG niet rechtvaardigen. Herevaluering en nuancering (in de zin van een gebeurlijke herleiding van de 'operationele' bewaartermijn) evenals bijkomende rechtvaardiging terzake dringt zich op.²⁷

²⁷ Zie ook advies nr. 37/2024 van 26 april 2024 inzake een voorstel van decreet *tot wijziging van het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer en van het Bestuursdecreet van 7 december 2018, wat betreft de bewaartermijnen van bestuursdocumenten en persoonsgegevens* (zie: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-37-2024.pdf>.)

3.4. *Varia (delegatie aan de Koning)*

69. Het nieuw in te voegen artikel 23/8 (ingevolge artikel 35 van het voorontwerp van wet) machtigt de Koning om op een aantal punten bijkomend regelgevend tussen te komen, na voorafgaand advies van de Autoriteit.

70. In de mate dat deze delegatie technische en organisatorische maatregelen en procedures betreffen, roept dit geen bijzondere bedenkingen op.

71. In de mate dat de Koning wordt gemachtigd "*de categorieën van verwerkte persoonsgegevens bedoeld in artikel 23/5 vast (te) leggen*", voorziet het voorontwerp van wet in een delegatie aan de uitvoerende macht die in strijd is met het wettigheidsbeginsel (zie randnr. 8 van onderhavig advies). Een delegatie aan de uitvoerende macht kan in principe louter betrekking hebben op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgelegd. De Autoriteit adviseert dan ook om in het nieuwe artikel 23/8, 1° het woord "*vastleggen*" te vervangen door "*nader preciseren*".

OM DEZE REDENEN

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

- technische en organisatorische verwerkingsmaatregelen en -modaliteiten moeten als dusdanig worden vermeld, eerder dan als verwerkingsdoeleinden (zie randnrs. 18 en 57);
- afbakening en definiëring van de 'andere marktdeelnemers' (zie randnr. 15);
- precisering van de 'andere relevante gegevens' (zie randnr. 20);
- nuancering bij oplijsting van betrokkenen waarbij een logische link wordt gemaakt met de persoonsgegevens in kwestie en de onderscheiden doeleinden (zie randnr. 24);
- schrapping van verwijzingen naar artikelen die in het voorontwerp worden opgeheven (zie randnr. 25 en);
- precisering van (veelal professionele) contactgegevens (zie randnr. 27 en 61);
- precisering van identificatiegegevens waarbij niet-exhaustieve vermeldingen moeten geweerd worden (zie randnr. 28 en 61);
- systematische aanvulling van de te verwerken persoonsgegevens met identificatiegegevens waar gepast (zie randnr. 28);
- schrapping van het gegeven 'nationaliteit' wegens overmatig (zie randnr. 29);

- vervanging van 'het identificatienummer in het bisregister' door 'het identificatienummer bis zoals bedoeld in artikel 8, §1, 2° van de KSZ-wet (zie randnr. 30);
- uitklaring en herformulering/aanvulling van het gegeven 'aard van de gevolgen voor de gezondheid' (zie randnr. 32);
- precisering van de voorgenomen mededelingen aan de niet nader gedefinieerde derde- 'overheidsdiensten, instellingen en derden', evenals een nauwkeuriger delegatie aan de Koning (zie randnrs. 42 en 52);
- nuancering in de 'residuaire' bewaartermijn van tien jaar ten aanzien van de 'restcategorie' van wel erg uiteenlopende doeleinden (zie randnr. 49);
- duiding omtrent beroepsactiviteiten en beroepsgegevens (zie randnr. 62);
- uitklaring en herformulering/aanvulling van de 'gegevens die nodig zijn om' of 'gegevens die het mogelijk maken om' het doeleinde in kwestie te verwezenlijken (zie randnr. 63);
- herevaluering en nuancering evenals een bijkomende rechtvaardiging van het bewaarbeleid voor de verwerkingen inzake diergeneesmiddelen (zie randnr. 68);
- vervanging van 'vastleggen' door 'nader preciseren' in de delegatie aan de Koning inzake de te verwerken persoonsgegevens in nieuw artikel 23/5 (zie randnr. 69);

Wijst de Autoriteit op het belang van:

- een correcte invulling en implementering van het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel met aandacht voor weergave van de logische link tussen de onderscheiden essentiële verwerkingselementen (zie randnrs. 7 tot 9);
- het uitvoeren van statistische en (beleidsondersteunende) onderzoekdoeleinden conform artikel 89 AVG (zie randnrs. 16 en 34 e.v. en 64);
- aanbevelingen in verband met authentieke gegevensbronnen, zoals het vermijden van dupliceren uit dergelijke bronnen (zie randnr. 21 en 58);
- een zorgvuldig gebruikers- en toegangsbeheer waarbij gebruik wordt gemaakt elektronische identificatie met een hoog betrouwbaarheidsniveau (zie randnr. 23).

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