



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 04/2024 van 19 januari 2024

Betreft: Voorontwerp van wet houdende de organisatie van de verwerking van persoonsgegevens nodig voor de inspectie- en controleopdrachten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (CO-A-2023-528)

Sleutelwoorden: Verwerking persoonsgegevens bij inspectie- en controleopdrachten – principe van minimale gegevensverwerking (art. 5.1.c) AVG) – concrete invulling categorieën van betrokkenen – beperking rechten van de betrokkenen – protocol

Originele versie

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit"), aanwezig: mevrouw Juline Deschuyteneer, mevrouw Cédrine Morlière, mevrouw Nathalie Raghenon en mevrouw Griet Verhenneman en de heren Yves-Alexandre de Montjoye en Bart Preneel;

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 artikel 25, lid 3, WOG volgens hetwelk de beslissingen van het Kenniscentrum bij meerderheid van stemmen worden aangenomen;

Gelet op het verzoek om advies van de heer Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 22/11/2023;

Brengt op 19 januari 2024 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande het voorontwerp van wet houdende *organisatie van de verwerking van persoonsgegevens nodig voor de inspectie- en controleopdrachten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten* (hierna "het ontwerp van wet" of "het wetsontwerp").

Context (en voorgaanden)

2. Het ter advies voorliggende ontwerp van wet beoogt een aantal wijzigingen aan te brengen aan diverse wetgevende normen die de inspectie en de controle van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten omkaderen. De opdracht van deze laatste bestaat in het verlenen van vergunningen, erkenningen of certificaten gerelateerd aan o.a. psychotrope stoffen, "drugs en drugsprecursoren" en het toezicht op wetgeving met betrekking tot geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

3. Het wetsontwerp beoogt het in lijn brengen van de praktijken van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten op gebied van gegevensverwerking in het kader van zijn inspectie- en controleopdrachten met de vereisten van de AVG¹; daartoe wordt een nieuw hoofdstuk IV/3 ingevoegd in de wet van 20 juli 2006 betreffende de bevoegdheden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG). Daarnaast wordt in de verschillende wetten waarvoor het FAGG bevoegd is, een verwijzing gemaakt naar dit nieuwe hoofdstuk IV/3 om aan te geven dat de verwerking van persoonsgegevens die noodzakelijk is voor hun inspectie- en controleopdrachten wordt uitgevoerd onder de voorwaarden van dit nieuwe hoofdstuk.

4. De Autoriteit sprak zich in haar advies nr. 49/2020² en advies nr. 131/2021³ reeds uit over (een aantal bepalingen) van resp. het voorontwerp van wet *betreffende medische hulpmiddelen* en het voorontwerp van wet *betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek* waarin o.a. op min of meer gelijkaardige wijze de verwerkingen van (persoons)gegevens in het kader van de inspectiebevoegdheden van het FAGG werden omkaderd.

5. De Autoriteit neemt akte van het feit dat de toen onderzochte bepalingen met betrekking tot de verwerkingen van (persoons)gegevens in het kader van de inspectiebevoegdheden in de wet *betreffende medische hulpmiddelen* en de wet *betreffende medische hulpmiddelen voor in-*

¹ Pag. 2 Memorie van Toelichting.

² GBA, advies nr. 49/2020 van 5 juni 2020 *betreffende medische hulpmiddelen*.

³ GBA, advies nr. 131/2021 van 14 augustus 2021 *betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek*.

vitrodiagnostiek worden geschrapt uit de respectievelijke wetten; en dat in deze wetten een verwijzing wordt opgenomen naar het nieuwe hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 (namelijk de bepalingen met betrekking tot de verwerkingen van persoonsgegevens die het FAGG uitvoert in het kader van zijn inspectie- en controleopdrachten).

II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

A. Rechtsgrond

➤ Algemene principes

6. De Autoriteit wijst erop dat elke verwerking van persoonsgegevens een inmenging vormt in het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer, 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 (waar ook persoonsgegevens deel van uitmaken) niet uit, maar vereisen dat zij wordt toegestaan door een voldoende precieze wettelijke bepaling; dat zij beantwoordt aan een algemeen maatschappelijk belang en dat zij evenredig is met de daarmee nagestreefde wettige doelstelling⁴. 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.

7. De verwerking van persoonsgegevens die noodzakelijk is voor de vervulling van een wettelijke verplichting⁵ of voor de uitoefening van een opdracht van algemeen belang of in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag die aan verwerkingsverantwoordelijke is toevertrouwd⁶, moet overeenkomstig artikel 6.3 AVG, gelezen in het licht van overweging 41 van de AVG, worden geregeld door duidelijke en nauwkeurige regelgeving, waarvan de toepassing voor de betrokkenen voorzienbaar moet zijn. Bovendien is het volgens artikel 22 van de Grondwet noodzakelijk dat de "wezenlijke elementen" van de gegevensverwerking door middel van een formele wettelijke norm worden vastgesteld. Het gaat hierbij minstens om:

- het (de) precieze en concrete doeleinde(n) van de gegevensverwerkingen;
- de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke(n) (tenzij dit duidelijk is).

⁴ Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof. Zie bv. GwH, Arrest van 4 april 2019, nr. 49/2019 ("*Zij sluiten een overheidsinmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven 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*").

⁵ Art. 6.1.c) van de AVG

⁶ Art. 6.1.e) van de AVG.

Wanneer de overheidsinmenging evenwel een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen vertegenwoordigt, wat *in casu* ontegensprekelijk het geval is⁷, dient de wettelijke norm tevens de volgende (aanvullende) essentiële elementen te omschrijven:

- 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.
- de eventuele beperking van de verplichtingen en/of rechten vermeld in de artikelen 5, 12 tot 22 en 34 AVG.

8. Zulks neemt uiteraard niet weg dat, voor zover de essentiële elementen van de beoogde verwerkingen van persoonsgegevens in het voorontwerp worden beschreven, verdere gedetailleerde uitvoeringsmaatregelen aan de Koning kunnen worden overgelaten, weliswaar, na bijkomend advies van de Autoriteit, in navolging van artikel 36.4 AVG⁸.

9. Volledigheidshalve brengt de Autoriteit in herinnering dat overeenkomstig artikel 1 AVG, gelezen in het licht van overweging 14 AVG, de door de AVG geboden bescherming betrekking heeft op natuurlijke personen en zich aldus niet uitstrekt tot de verwerking van gegevens over rechtspersonen en, meer concreet, als rechtspersonen gevestigde ondernemingen. Zodoende heeft dit advies louter betrekking op de verwerking van gegevens van natuurlijke personen die door de bepalingen van het ontwerp worden gevat, voor zover die verwerkingen aangemerkt moeten worden als een verwerking van persoonsgegevens in de zin van de artikelen 2 en 3 AVG. Dit doet evenwel geen afbreuk aan de bescherming die rechtspersonen desgevallend genieten krachtens de artikelen 7 en 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie⁹.

10. Onverminderd het bovenstaande, hoewel de verwerking van gegevens van als rechtspersonen gevestigde ondernemingen buiten het toepassingsgebied van de AVG valt, moet in rekening worden gebracht dat voor de toepassing van het economisch recht ook natuurlijke personen gekwalificeerd kunnen worden als onderneming (in welk geval de AVG wel van toepassing is).

⁷ De aanvrager geeft zelf in het adviesaanvraagformulier aan dat het normatief ontwerp een verwerking uitmaakt van bijzondere categorieën van persoonsgegevens van kwetsbare personen; dat de verwerking plaats vindt voor controle of surveillance doeleinden en kan leiden tot een beslissing met negatieve gevolgen; dat de gegevens toegankelijk zijn voor derden. Het normatief ontwerp voorziet ook in het gebruik van het Rijksregisternummer en de rechten van betrokkenen worden beperkt.

⁸ Zoals voorzien in artikel 12/3 ontworpen bepaling (in te voegen door artikel 18 voorontwerp van wet).

⁹ Zie in dat kader bijvoorbeeld HvJ, 9 november 2010, C-92/09 en C-93/09 (Volker und Markus Schecke GbR en Hartmut Eifert v. Land Hessen).

A. Artikel 10 van het ontwerp: nieuw artikel 12/5 in de wet betreffende de oprichting en de werking van het FAGG over de doeleinden van de verwerking

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

12. Ontworpen artikel 12/5 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG (in te voegen door artikel 10 van het ontwerp van wet) somt de doeleinden op voor dewelke het FAGG persoonsgegevens kan verzamelen en verwerken:

"Het FAGG verwerkt de persoonsgegevens die nodig zijn om zijn inspecteurs en controleurs in staat te stellen hun taken uit te voeren:

- 1° Op het gebied van productie en distributie, de taken vervullen zoals vermeld in artikel 4, §1, derde lid, 4°;*
- 2° Om de naleving, de toepassing van en de controle op de wetgevingen bedoeld in artikel 4, §1, derde lid, 6°, a., en van hoofdstuk V te verzekeren;*
- 3° Om inbreuken met betrekking tot alle hiervoor bedoelde domeinen en wetgevingen en hun uitvoeringsbesluiten op te sporen en vast te stellen."*

13. De Autoriteit merkt op dat in de wettekst bij 2° enkel wordt verwezen naar punt a van artikel 4, §1, derde lid, 6° van de wet betreffende de oprichting en de werking van het FAGG, namelijk controle op "de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen".

14. De Memorie van Toelichting¹⁰ vermeldt daarentegen het volgende:

"het zorgen voor de de opvolging, de toepassing en de controle van de volgende reglementeringen in verband met zijn opdrachten, alsmede van de uitvoeringsbesluiten daarvan:

- de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;*
- de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;*
- de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;*
- de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;*
- de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde met betrekking tot het afleveren en voorschrijven van geneesmiddelen aan degenen die voor de dieren verantwoordelijk zijn;*

¹⁰ Pag. 7-8 Memorie van Toelichting.

- *de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, met betrekking tot de verstrekking van geneesmiddelen;*
- *de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong;*
- *de wet van 24 januari 1977 inzake de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het vlak van voedingsmiddelen en andere producten;*
- *hoofdstuk 5 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;*
- *de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten, met uitzondering van de artikelen 4, derde lid, 5, 6, 31, 32, 33, tweede lid, 66, 67, 68, 71 en 72;*
- *de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;*
- *de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;*
- *Verordening (EU) nr. 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad 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;*
- *Verordening (EU) nr. 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 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;*
- *de wet van 7 april 2019 houdende diverse bepalingen betreffende farmaceutische specialiteiten, wachtdienst van apothekers en profylactische maatregelen inzake poliomyelitis;*
- *de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, voor wat betreft de artsensjbereidkunde, farmaceutische zorg en de deelname aan de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg;*
- *de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen;*
- *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.*
- *de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen,*
- *de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek."*

15. De Autoriteit raadt bijgevolg ten sterkste aan om het wetsontwerp, wat betreft punt 2°, aan te passen en te verduidelijken.

16. De Autoriteit is verder wel van oordeel dat een samenlezing van voormeld artikel 12/15 met, in het bijzonder, artikel 4 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG toelaat een duidelijk zicht te krijgen op de te verwezenlijken doeleinden. Deze kunnen dienvolgens worden beschouwd als welbepaalde en uitdrukkelijk omschreven doeleinden, zoals vereist ingevolge artikel 5.1,b) AVG.

B. Artikelen 13 en 14 van het ontwerp: nieuwe artikelen 12/8 en 12/9 in de wet betreffende de oprichting en de werking van het FAGG over de categorieën van persoonsgegevens en betrokkenen

17. 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').

➤ Categorieën van persoonsgegevens

18. Ontworpen artikel 12/8 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG (in te voegen door artikel 13 van het ontwerp van wet) somt de gegevens categorieën op die in het kader van de controle- en inspectiedoeleinde (zoals hiervoor beschreven) door het FAGG mogen worden verwerkt:

"De gegevens categorieën die worden verwerkt in de gegevensverwerking bedoeld in artikel 12/5 zijn de volgende:

- 1° de referentiegegevens waarmee de documenten bedoeld in artikel 12/7 kunnen worden geïdentificeerd: hun datum, hun referenties, hun onderwerp;*
- 2° indien van toepassing, de naam, voornaam van de inspecteur of de controleur die het document bedoeld in artikel 12/7 heeft opgesteld;*
- 3° De gegevens aan de hand waarvan de personen die het voorwerp uitmaken van een inspectierapport, een waarschuwing, een inbeslagneming, een verzegeling, een overdracht van informatie aan de procureur des Konings, een proces-verbaal van vaststelling van overtreding, een voorstel tot transactie of die getuigen of klokkenluiders zijn van potentieel strafbare feiten, kunnen worden geïdentificeerd: hun naam en voornaam, woonplaats, maatschappelijke zetel van hun activiteit, bedrijfszetels, geboortedatum, geboorteplaats, telefoonnummer, e-mailadres en rijksregisternummer;*
- 4° de beschrijving van de vastgestelde feiten of van de in beslag genomen of verzegelde goederen;*
- 5° de identificatie van het Parket waaraan het proces-verbaal of het schikkingsvoorstel is overgemaakt;*
- 6° de gegevens die het beheer van de schikkingsvoorstellen mogelijk maken: de bedragen ervan, de data van betaling en van verzending naar het Parket;*
- 7° de termijn die aan de overtreder toegekend werd om zich in regel te stellen;*
- 8° de beschrijving van de eventuele corrigerende maatregelen die aan de overtreder worden opgelegd om zich in regel te stellen;*
- 9° de elementen vervat in de kennisgevingen en de informatieverstrekking bedoeld in artikel 8 van de Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren en in artikel 9 van de Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Unie en derde landen in drugsprecursoren;*
- 10° wat betreft vergunningsaanvragen voor een activiteit bedoeld in artikel 1, eerste tot derde lid, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen:*
 - de naam, de voornaam, de woonplaats, het adres van de maatschappelijke zetel;*
 - het adres waar de activiteiten worden uitgeoefend, het e-mailadres, het vergunningsnummer;*
 - het telefoonnummer, de handtekening, het identificatienummer in het rijksregister;*
 - een uittreksel uit het strafregister, de foto, de beroepskwalificaties, de ervaring in het domein waarop de vergunningsaanvraag betrekking heeft;*
 - de beschrijving van de functies en taken van de aanvrager;*
 - de aard van de toegelaten activiteiten, de aanduiding van de producten, de datum waarop de toelating verstrijkt, en indien van toepassing, opmerkingen ter verduidelijking van het toepassingsgebied van de vergunning.*

Dezelfde gegevens mogen worden verwerkt wat betreft de verantwoordelijke persoon voor de activiteit, aangewezen door de aanvrager van de vergunning;

11° wat betreft de registratie van legale transacties met verdovende middelen en psychotrope stoffen verricht in het kader van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen. :

- of het gaat om een ontvangst of een levering van psychotrope stoffen;
- het vergunningsnummer of depotnummer van de marktdeelnemers die leveren en aan wie wordt geleverd;
- het codenummer zoals bedoeld in artikel 42, §2, 3° van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen;
- de naam en de hoeveelheid van de verdovende middelen of psychotrope stoffen die het voorwerp uitmaken van de transactie;
- de besteldatum;
- de datum van de levering/ontvangst van de verdovende middelen of psychotrope stoffen.

12° wat betreft de notificaties van levering of ontvangst voor een activiteit bedoeld in artikel 1, eerste tot derde lid, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen:

- het vergunningsnummer;
- het vergunningsnummer van de tegenpartij;
- de aard en hoeveelheid van de geleverde of ontvangen producten;
- de datum van de bestelling en levering.

13° wat betreft de statistieken voor een activiteit bedoeld in artikel 1, eerste tot derde lid, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen:

- het vergunningsnummer;
- de statistieken betreffende fabricage, invoer, uitvoer, verlies en vernietiging.

14° wat betreft vergunningsaanvragen of registratieaanvragen voor een activiteit bedoeld in artikel 12bis of 12ter en wat betreft de registratieaanvragen bedoeld in artikel 12octies, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.:

- de naam, de voornaam, de woonplaats, het adres van de maatschappelijke zetel, het adres waar de activiteiten worden uitgeoefend, het e-mailadres, het vergunningsnummer, het telefoonnummer, de handtekening;
- dezelfde gegevens mogen worden verwerkt wat betreft de verantwoordelijke persoon voor de activiteit, aangewezen door de aanvrager van de vergunning, evenals het curriculum vitae en de expertisedomeinen van deze persoon;
- de namen, voornamen, beroepskwalificaties en expertisedomeinen van de personeelsleden;
- de aard van de toegelaten activiteiten, de aanduiding van de producten of de klasse producten, de datum waarop de toelating verstrijkt, in voorkomend geval, opmerkingen ter verduidelijking van het toepassingsgebied van de vergunning.

15° wat betreft vergunningsaanvragen of registratieaanvragen voor een activiteit bedoeld in hoofdstuk 8 van de wet van 5 mei 2022 betreffende de diergeneesmiddelen:

- de naam, de voornaam, de woonplaats, het adres van de maatschappelijke zetel, het adres waar de activiteiten worden uitgeoefend, het e-mailadres, het vergunningsnummer, het telefoonnummer, de handtekening;
- dezelfde gegevens mogen worden verwerkt wat betreft de verantwoordelijke persoon voor de activiteit, aangewezen door de aanvrager van de vergunning;
- de aard van de toegelaten activiteiten, de aanduiding van de producten of de klasse producten, de datum waarop de toelating verstrekt, in voorkomend geval, opmerkingen ter verduidelijking van het toepassingsgebied van de vergunning.

16° en wat betreft de certificaataanvragen zoals gedefinieerd door de Wereldgezondheidsorganisatie

- de naam, de voornaam, het e-mailadres en ondernemingsnummer van de aanvrager;
- de aard van het geneesmiddel.

17° Wat betreft de erkenningsaanvragen of notificaties voor een activiteit bedoeld in artikel 7 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek:

- de naam, de voornaam, de woonplaats, het adres van de maatschappelijke zetel, het ondernemingsnummer, het adres waar de activiteiten worden uitgeoefend, het e-mailadres, het erkenningsnummer, het telefoonnummer, de handtekening;
- de erkende activiteiten.

18° Aanvragen tot aanwijzing of wijziging van aanwijzing met het oog op een uitbreiding van bevoegdheden worden bij het FAGG ingediend door de conformiteitsbeoordelingsinstanties overeenkomstig artikel 38 van Verordening 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, en artikel 34 van Verordening 2017/746 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: de gegevens bedoeld in artikel 19, § 3 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen.

19° de nummerplaten van voertuigen die vermoedelijk toebehoren aan een dader of mededader van een bij wet strafbare inbreuk, of die vermoedelijk dienen of gediend hebben om een bij de bij artikel Y+1 beoogde wetgevingen strafbare inbreuk te plegen;

20° de integrale digitale kopie van de bij artikel 12/7 bedoelde documenten."

(onderlijning door de Autoriteit van de categorieën van persoonsgegevens die in het kader van de controle- en inspectiedoeleinde door het FAGG kunnen worden verwerkt)

19. De Autoriteit merkt op dat de Memorie van Toelichting geen enkele verduidelijking of verantwoording bevat met betrekking tot de categorieën van persoonsgegevens¹¹, hierdoor kon de Autoriteit in het wetontwerp niet onmiddellijk een rechtvaardiging of aanknopingspunt vinden voor de verwerking van:

- Onder 3°: 'de geboorteplaats'. De verwerking ervan komt, op het eerste zicht, de Autoriteit overmatig over en dus in strijd met artikel 5.1.c) AVG. De verwijzing ernaar wordt, behoudens bijkomende rechtvaardiging, beter geschrapt, temeer daar uit dit informatiegegeven ras of

¹¹ Op pag. 9 Memorie van Toelichting wordt enkel het volgende bepaald: "Het ontworpen artikel voegt een artikel 12/8 in, in de wet van 20 juli 2006, dat specificeert welke categorieën van gegevens worden verwerkt in de gegevensverwerking".

etnische afkomst zou kunnen blijken waardoor het zou kunnen worden gecatalogeerd onder de bijzondere categorieën van persoonsgegevens waarvan sprake in artikel 9 AVG.

- Onder 10°: 'de foto', tenzij het gaat over een foto zoals bedoeld in artikel 11 K.B. van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen, psychotrope stoffen (namelijk een foto van een beveiligde ruimte). Indien het gaat over een foto van een natuurlijke persoon wordt de verwijzing, behoudens bijkomende rechtvaardiging, beter geschrapt, aangezien een foto van een gezicht een biometrisch gegeven kan zijn (als deze wordt gebruikt om een persoon ondubbelzinnig te identificeren op basis van de fysieke kenmerken) waardoor het zou kunnen worden gecatalogeerd onder de bijzondere categorieën van persoonsgegevens waarvan sprake in artikel 9 AVG.

20. Volledigheidshalve merkt de Autoriteit op dat, in het kader van vergunningsaanvragen of registratieaanvragen en erkenningsaanvragen (zoals bijvoorbeeld bedoeld onder punt 10° ontworpen artikel 12/8 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG), het voorontwerp van wet enkel vermeldt dat de FAGG "de handtekening" van personen verwerkt, waar dit ook (mogelijks) om een gekwalificeerde elektronische handtekening kan gaan. De Autoriteit wijst er bijgevolg op dat het aanbevolen is om de tekst van het voorontwerp op dit punt te verduidelijken.

21. Afgezien van de bedenking (in randnummer 19) met betrekking tot de geboorteplaats en de foto, is de Autoriteit van oordeel dat de aldus afgebakende gegevens¹², ter zake dienend en niet overmatig zijn in het kader van de beoogde doeleinden inzake inspectie en controle, zoals vereist door artikel 5.1.c) AVG.

➤ Categorieën van betrokkenen

22. Ingevoegd artikel 12/9 bepaalt het volgende: "*De betrokkenen bij de verwerking van gegevens zoals bedoeld in artikel 12/5 zijn de personen die vermeld worden in een document zoals bedoeld in artikel 12/7.*"

23. De Autoriteit merkt op dat de Memorie van Toelichting geen enkele verduidelijking bevat op dit punt.¹³ Aangezien deze bepaling *de facto* een parafrasering uitmaakt van wat in het algemeen (conform artikel 4.1) AVG) onder 'betrokkene' moet worden verstaan, zonder concrete invulling van de geviseerde categorieën van betrokkenen, biedt deze bepaling weinig meerwaarde.

¹² Deze liggen in lijn met wat de wet van 22 december 2020 *betreffende medische hulpmiddelen* en de wet van 15 juni 2022 *betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek* voorzien en waaromtrent de Autoriteit zich resp. bij haar advies nr. 49/2020 en advies nr. 131/2021 gunstig uitliet.

¹³ Op pag. 9 Memorie van Toelichting wordt enkel het volgende bepaald: "*Het ontworpen artikel voegt een artikel 12/9 in, in de wet van 20 juli 2006, dat specificeert wie de betrokkenen zijn bij de verwerking van gegevens.*"

24. De Autoriteit wijst er bijgevolg op dat het aanbevolen is de categorieën van betrokkenen nader te definiëren doorheen de tekst van het voorontwerp (in ontworpen artikel 12/9 dan wel in ontworpen artikel 12/8) zodat de categorieën van betrokkenen op zijn minst met zekerheid kunnen worden afgeleid¹⁴.

C. Artikel 17 van het ontwerp: nieuw artikel 12/12 van de wet betreffende de oprichting en de werking van het FAGG over de bewaartermijn

25. 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.

26. In te voegen artikel 12/12 stipuleert: *"De bewaartermijn voor de persoonsgegevens geregistreerd in gegevensverwerking zoals bedoeld in artikel 12/5 bedraagt tien jaar vanaf de datum waarop zij van de betrokkene of van een derde zijn verkregen.*

In afwijking van het eerste lid bedraagt de bewaartermijn voor gegevens betreffende vergunningen of erkenningen voor activiteiten bedoeld in artikel 1, eerste tot derde lid, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, ten hoogste tien jaar na het verstrijken van de geldigheidsduur van de vergunning of de erkenning.

In afwijking van het eerste lid bedraagt de bewaartermijn van de gegevens bedoeld in artikel 12/8, 11^o¹⁵, vijf jaar.

Wanneer de gegevens betrekking hebben op feiten die aanleiding hebben gegeven tot de aanvaarding van een schikkingsvoorstel, of die hebben geleid tot de definitieve strafrechtelijke veroordeling van de betrokkene, wordt de termijn onderbroken door de betaling van de schikking of door het uitspreken van de veroordeling.

Gegevens met betrekking tot feiten die hebben geleid tot een beslissing tot seponering, worden voor een periode van tien jaar vanaf de datum van seponering bewaard.

Gegevens met betrekking tot feiten waarvoor de strafvervolgning is verjaard of heeft geleid tot een definitieve beslissing tot buitenvervolginstelling of vrijspraak, worden onverwijld gewist."

¹⁴ Bijvoorbeeld zoals voorzien in artikel 72 van de wet van 15 juni 2022 *betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek*, waaromtrent de Autoriteit zich bij haar advies nr. 131/2021 gunstig uitliet.

Op pag. 1 en 2 Memorie van Toelichting wordt o.a. het volgende bepaald: *"Het betreft onder andere gegevens met betrekking tot vermoedelijke overtreders, getuigen van inbreuken en personen die burgerrechtelijk aansprakelijk zijn voor de betaling van minnelijke schikkingen."*

¹⁵ Namelijk de registratie van legale transacties van verdovende en psychotrope stoffen.

27. De Memorie van toelichting (p. 12) verschaft hierbij volgende duiding: *"De variaties in bewaartermijnen zijn ontworpen om zich aan te passen aan verschillende juridische situaties en de diverse risiconiveaus die zijn verbonden aan elk type gegevens."*

De Autoriteit neemt er akte van¹⁶.

D. Artikel 11 van het ontwerp: nieuw artikel 12/6 van de wet betreffende de oprichting en de werking van het FAGG over de verwerkingsverantwoordelijken

28. 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.

29. De Autoriteit neemt akte van de uitdrukkelijke aanduiding van het FAGG als verwerkingsverantwoordelijke voor alle hiervoor beschreven en besproken verwerkingen van persoonsgegevens¹⁷. Deze aanduiding roept geen bijzondere bedenkingen op.

E. Artikel 15 en 16 van het ontwerp: nieuwe artikelen 12/10 en 12/11 van de wet betreffende de oprichting en de werking van het FAGG over de derde-ontvangers van de gegevens

30. Ingevolge het legaliteits- en voorzienbaarheidsprincipe moet de regelgeving die een verwerking van persoonsgegevens invoert, in voorkomend geval, ook de (categorieën van) ontvangers van deze gegevens, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt, bepalen.

31. In te voegen artikel 12/11, §3 preciseert: *"In afwijking van paragraaf 1 kunnen de in artikel 12/10, § 1, bedoelde personen¹⁸ de in paragraaf 1 bedoelde gegevens en inlichtingen verstrekken: 1° aan de leden van het statutair of contractueel personeel van het FAGG, die geen rechtstreekse toegang hebben tot de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 12/5, voor zover deze mededeling van belang is voor de vervulling*

¹⁶ Deze liggen ook in lijn met wat in de wet van 22 december 2020 *betreffende medische hulpmiddelen* en de wet van 15 juni 2022 *betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek* werd voorzien en waaromtrent de Autoriteit zich resp. bij haar advies nr. 49/2020 en advies nr. 131/2021 gunstig uitliet.

¹⁷ Artikel 12/6 ontworpen bepaling (in te voegen door artikel 11 voorontwerp van wet).

¹⁸ Namelijk:

- 1° de inspecteurs en controleurs;
- 2° de hiërarchische meerdere, in de zin van artikel 2, eerste lid, 7°, van het koninklijk besluit van 24 september 2013 betreffende de evaluatie in het federaal openbaar ambt, van de in punt 1° bedoelde personen;
- 3° de ambtenaar-jurist;
- 4° de statutaire of contractuele personeelsleden van het FAGG die zijn aangeduid voor de administratieve verwerking van de documenten bedoeld in artikel 12/5.

van de opdrachten van het FAGG. De eerste paragraaf is van toepassing op deze andere personeelsleden van het FAGG voor de aan hen verstrekte gegevens:

2° aan de Europese autoriteiten en instanties, aan andere lidstaten, aan derde landen of aan internationale of buitenlandse organisaties, met het doel om operationele samenwerking te organiseren in de strijd tegen inbreuken op de wetgevingen bedoeld in artikel 12/5, 2° en hun uitvoeringsbesluiten, of voor enig ander doel zoals voorzien door het Unierecht of het nationale recht, en volgens de voorwaarden zoals gedefinieerd in deze teksten;

3° aan de politiediensten of aan het personeel dat belast is met het toezicht op de naleving van de wetgeving die onder de bevoegdheid valt van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, de Federale Overheidsdienst Economie, de Federale Overheidsdienst voor Nucleaire Controle en de ambtenaren of agenten van de douanes en accijnzen 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 6, § 1, II, V en VI, 5, I, 1°, 3°, 4°, 5°, en II, 4°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

Deze mededelingen mogen alleen plaatsvinden voor de volgende doeleinden:

- om hen inbreuken te melden, wanneer er ernstige aanwijzingen zijn dat er inbreuken zijn gepleegd op de wetgevingen die onder de bevoegdheid van die instellingen vallen en wanneer de mededeling noodzakelijk is om die instellingen in staat te stellen hun opdrachten uit te voeren. De categorieën gegevens die mogen worden meegedeeld, betreffen de gegevens die nodig zijn voor de identificatie van de daders, evenals de gegevens die nuttig zijn om te bepalen of er sprake is van een inbreuk.
- met het oog op de organisatie en de coördinatie van de operationele samenwerking inzake de bestrijding van inbreuken op de in artikel 12/5, 2° bedoelde wetgevingen en de wetgevingen die tot de bevoegdheden van de instellingen bedoeld onder punt 3° behoren. De gegevens die mogen worden meegedeeld, betreffen de gegevens die nodig zijn voor de organisatie van de operationele samenwerking.

Evenwel mogen inlichtingen die werden ingewonnen tijdens de uitoefening van plichten voorgeschreven door de rechterlijke overheid slechts worden meegedeeld met zijn toestemming."

32. In 1° wordt voorzien in een mogelijkheid tot mededeling van inspectiegegevens aan personeelsleden van het FAGG zelf, nl. de verwerkingsverantwoordelijke; dit moet niet worden beschouwd als een mededeling aan 'derde-ontvangers'¹⁹. Hun toegang tot de te verwerken (persoons)gegevens roept geen bijzondere bedenkingen op.

33. In 2° wordt voorzien in een mogelijkheid tot mededeling van inspectiegegevens aan Europese autoriteiten en instanties, andere lidstaten, derde landen of internationale of buitenlandse organisaties voor zover het recht van de Unie of het nationale recht daarin voorziet en onder de voorwaarden vastgesteld in deze teksten.

¹⁹ Het begrip derde wordt omschreven in artikel 4.10 van de AVG. Het betreft "een natuurlijke persoon of rechtspersoon, een overheidsinstantie, een dienst of een ander orgaan, niet zijnde de betrokkene, noch de verwerkingsverantwoordelijke, noch de verwerker, noch de personen die onder rechtstreeks gezag van de verwerkingsverantwoordelijke of de verwerker gemachtigd zijn om de persoonsgegevens te verwerken." Het begrip ontvanger wordt omschreven in artikel 4.9 van de AVG en wordt gedefinieerd als "de natuurlijke of rechtspersoon, de overheidsinstantie, de dienst of andere instantie die persoonsgegevens ontvangt, ongeacht of het een derde partij betreft".

De Autoriteit herinnert eraan dat bij een mededeling aan derde landen de bepalingen inzake doorgifte aan 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.

34. In verband met 3^o, merkt de Autoriteit vooreerst op dat in de Franstalige versie van het ontwerp van wet in 3^o ook een verwijzing wordt gemaakt naar "autorités judiciaires". In de Nederlandstalige versie ontbreekt deze (mogelijkheid tot) mededeling van persoonsgegevens aan de gerechtelijke autoriteit. De Autoriteit adviseert deze lacune op te lossen, daar een mededeling aan de gerechtelijke autoriteiten wel in de Memorie van Toelichting wordt vermeld²⁰.

35. Het voorontwerp voorziet, met betrekking tot 3^o, in een exhaustieve oplistings²¹ 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 of tot situaties met het oog op de organisatie en de coördinatie van de operationele samenwerking.

36. Niettemin vraagt de Autoriteit, met betrekking tot 3^o, zich ook²² hier af op welke wijze een gebeurlijke overmatige en contraproductieve mededeling van (persoons)gegevens in deze context naar een zeer ruim amalgaan van overheidsdiensten en -instanties kan worden verhinderd (zeker daar de Memorie van Toelichting vermeldt dat het afsluiten van een protocol om de doorgifte van persoonsgegevens te formaliseren in deze gevallen niet verplicht is²³). Er moet te allen tijde worden vermeden dat gegevens 'en masse' worden gedeeld met de in het wetsontwerp 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.

²⁰ Pag. 11 Memorie van Toelichting.

²¹ Voor de gewesten en gemeenschappen ontbreekt echter een duidelijk exhaustief overzicht.

²² Zoals reeds aangehaald in haar advies nr. 131/2021 van 14 augustus 2021 *betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek*.

²³ Zie hieronder randnummers 50-52.

Op pag. 11 Memorie van Toelichting wordt het volgende bepaald: "*Het ontworpen artikel bepaalt daarnaast de voorwaarden voor die mededelingen, namelijk: de twee doeleinden waarvoor de gegevens kunnen worden meegedeeld (melden van inbreuken op wetgevingen die tot de bevoegdheden van de voormelde instellingen behoren of het organiseren en coördineren van de operationele samenwerking bij de bestrijding van inbreuken), de categorieën van gegevens die kunnen worden meegedeeld en het tijdstip waarop zij worden meegedeeld (op het moment van de aangifte of de samenwerking). Hieruit kan worden afgeleid dat de mededeling van persoonsgegevens op basis van punt 3 van paragraaf 3, niet hoeft te worden geformaliseerd aan de hand van een protocolakkoord in overeenstemming met artikel 20 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens (zie voor dit punt de aanbeveling van de GBA nr. 02/2020 van 31 januari 2020, "De draagwijdte van de verplichting om een protocol te sluiten om de mededelingen van persoonsgegevens door de federale publieke sector te formaliseren", p. 15).*" (onderlijning door de Autoriteit)

37. De Autoriteit herhaalt in dit kader dan ook haar advies nr. 131/2021²⁴ waar zij op het belang wees 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 én een degelijke vorming/opleiding aangaande voormelde afbakening van de persoonsleden van het FAGG die worden belast met een gebeurlijke mededeling van inspectiegegevens.

F. Artikelen 19 tot en met 24 van het ontwerp: nieuwe artikelen 12/14 tot en met 12/18 van de wet betreffende de oprichting en de werking van het FAGG over de beperking van de rechten van de betrokkenen

38. Nieuwe ontworpen artikelen 12/14 tot en met 12/18 van de betreffende de oprichting en de werking van het FAGG voorzien in een beperking op de rechten van de betrokkenen in de zin van artikel 23 AVG.

➤ Algemene principes

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

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

²⁴ GBA, advies nr. 131/2021 van 14 augustus 2021 *betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek*.

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

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

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

➤ Toepassing van deze principes

43. Met de artikelen 19 t.e.m. 24 van het wetsontwerp wordt een nieuwe afdeling ingevoegd in de wet betreffende de oprichting en de werking van het FAGG, namelijk "Afdeling 3. Beperking van de rechten van de betrokkenen".

44. Het wetsontwerp voorziet in een beperking van een aantal rechten van de betrokkenen, meer bepaald deze voorzien in artikel 12 AVG (transparantie), artikel 13 AVG (recht op informatie), artikel 15 AVG (recht van inzage), artikel 16 AVG (recht op rectificatie), artikel 19 AVG (kennisgevingsplicht), artikel 21 AVG (recht van bezwaar) en artikel 34 AVG (mededeling aan de betrokkene van een inbreuk

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

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

²⁷ Zie ook GBA advies nr. 34/2018 van 11 april 2018 inzake een voorontwerp van wet tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG en meer in het bijzonder de punten 36 tot 38.

in verband met persoonsgegevens). Ook de basisbeginselen, zoals bedoeld in artikel 5 AVG, worden uitgesloten, voor zover de bepalingen van artikel 5 AVG overeenstemmen met de rechten en plichten als bedoeld in de artikel 12 tot 22 van de AVG.

45. De Memorie van Toelichting bevat ter rechtvaardiging van de voorziene beperkingen op de rechten van betrokkenen een letterlijke herneming van (bepaalde van de) gronden vervat in artikel 23.1 AVG²⁸. De Autoriteit verzoekt de aanvrager om de concrete doeleinden van de beperking(en) in de tekst van het voorontwerp te omschrijven, aangezien het op een algemene manier het noodzakelijk en proportioneel karakter van de beperkingen materialiseert.

46. De Autoriteit merkt ook op dat de Memorie van Toelichting de relevantie van de verschillende geplande beperkingen niet verantwoordt. Zo rijst bijvoorbeeld de vraag waarom het recht op rectificatie wordt beperkt. Wat het recht op rectificatie betreft in artikel 16 AVG sluit de Autoriteit zich aan bij een eerdere opmerking van de Raad van State op een analoge bepaling dat het hoe dan ook niet duidelijk is waarom een betrokkene *"die tijdelijk verstoken is van het recht van inzage en van de directe informatieplicht, maar die weet heeft van een vergissing in de verzamelde gegevens, de verbetering van deze gegevens niet zou kunnen vragen"*²⁹. Als het namelijk om een vergissing gaat, dan moeten betrokkenen verbetering kunnen vragen. Als het daarentegen gaat over met opzet verkeerd geregistreerde gegevens, dan kunnen betrokkenen geen verbetering van deze gegevens vragen. Bijgevolg vraagt de Autoriteit de aanvrager, voor elk van de rechten en verplichtingen, de verantwoording van de ingevoerde beperkingen nader te omschrijven.

47. Ook neemt de Autoriteit akte van het feit dat nieuw ontworpen artikel 12/15 van de wet betreffende de oprichting en de werking van het FAGG, ingevoegd door artikel 21 van het ontwerp van wet, een beoordelingsmarge aan het FAGG geeft wat betreft de al dan niet toepassing van de beperkingen van de rechten van de betrokkenen. In de huidige tekst van het ontwerp van wet wordt enkel vermeld dat de beperkingen alleen gelden "wanneer de toepassing van de betrokken rechten of

²⁸ Op pag. 16 Memorie van Toelichting wordt het volgende bepaald: *"De doelstellingen die het gebruik van de bovengenoemde beperkingsmogelijkheid rechtvaardigen, zijn onder meer:*

- (i) de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, met inbegrip van de bescherming tegen en de voorkoming van gevaren voor de openbare veiligheid;*
- (ii) andere belangrijke doelstellingen van algemeen belang van de Unie of van een lidstaat, met name een belangrijk economisch of financieel belang van de Unie of van een lidstaat, met inbegrip van monetaire, budgettaire en fiscale aangelegenheden, volksgezondheid en sociale zekerheid; of*
- (iii) de uitvoering van een opdracht op het gebied van toezicht, inspectie of regelgeving die verband houdt, al is het incidenteel, met de uitoefening van het openbaar gezag in de in de punten a), tot e) en punt g) bedoelde gevallen."*

²⁹ Advies RvS nr. 51291/2 van 21 mei 2012, gepubliceerd op Parl. St., Kamer, 2011-2012, DOC 53-2343/001, p. 23 punt 3.3 in fine, <http://www.dekamer.be/FLWB/pdf/53/2343/53K2343001.pdf>; zie ook advies GBA nr. 88/2018 van 26 september 2018 betreffende een ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering houdende aanpassing van de besluiten van de Vlaamse Regering aan 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 (algemene verordening gegevensbescherming), punt 29.

beginselen *afbreuk zou kunnen doen* aan de behoefte van de controle, het onderzoek, de inspectie of de voorbereidende handelingen, of het geheim van het strafrechtelijk onderzoek of de veiligheid van personen *zou kunnen schenden*³⁰ (gecursiveerd door de Autoriteit). Hoewel deze beoordeling inderdaad geval per geval dient te worden uitgevoerd, is het aangewezen - teneinde te vermijden dat op arbitraire wijze zou worden beslist de rechten van betrokkenen niet toe te passen of te beperken en teneinde te voldoen aan de vereiste van artikel 23.2.c) AVG - in de wet de concrete gevallen op te sommen dan wel de risico's te omschrijven die deze beperkingen rechtvaardigen ten aanzien van welke (categorieën van) betrokkenen. Volgens overweging 8 van de AVG, moet de reden voor de beperking namelijk begrijpelijk zijn voor de personen op wie ze van toepassing is. Dit houdt ook in dat duidelijk moet zijn hoe en wanneer de beperking van toepassing kan zijn.³¹ De gevallen waarin en de motieven op basis waarvan de rechten worden beperkt, dienen bijgevolg nauwkeuriger en *in concreto* in de wet te worden bepaald.

48. Wat betreft het temporeel toepassingsgebied van de beperkingen van de rechten van de betrokkenen, stelt de Autoriteit daarentegen vast dat dit wel op duidelijke en ondubbelzinnige wijze is vastgesteld in ontworpen artikel 12/15, §1 van de wet betreffende de oprichting en de werking van het FAGG.

49. Echter stelt de Autoriteit vast dat de bepalingen in ontwerp in het volgende voorzien: *"Onverminderd artikel 12/15, §2, worden de in artikel 12/14 bedoelde uitsluitingen steeds toegepast wanneer een dossier aan de procureur des Koning wordt meegedeeld. De rechten van de betrokkene worden pas hersteld nadat de vermelde procureur des Koning zijn toestemming heeft gegeven of nadat een beslissing tot seponering van de zaak of een rechterlijke beslissing aan het FAGG is meegedeeld."*³² (Onderlijning door de Autoriteit)

50. De Autoriteit is van mening dat er geen reden is waarom de rechten van de betrokkenen dienen te blijven worden uitgesteld in de situatie zoals beschreven in ontworpen artikel 12/17, indien het dossier later wordt meegedeeld aan de procureur des Konings. De gegevens die door of namens de gerechtelijke autoriteit zijn of worden verwerkt, zullen namelijk worden onderworpen aan de toepasselijke en relevante beperkingen van de rechten van de betrokkenen (gedekt door andere bepalingen).

G. Varia

➤ Afwijking van artikel 20 WVG

³⁰ Artikel 12/15, §2 ontworpen bepaling (in te voegen door artikel 21 voorontwerp van wet).

³¹ European Data Protection Board, *Guidelines 10/2020 on restrictions under Article 23 GDPR*, https://edpb.europa.eu/system/files/2021-10/edpb_guidelines202010_on_art23_adopted_after_consultation_en.pdf, p. 13.

³² Artikel 12/17 ontworpen bepaling (in te voegen door artikel 23 voorontwerp van wet).

51. De Memorie van Toelichting bij ontworpen artikel 12/10, §2, derde paragraaf, 3^o³³, van de wet betreffende de oprichting en de werking van het FAGG voorziet in een afwijking van de verplichting om de doorgifte van persoonsgegevens door middel van een protocol te formaliseren³⁴.

52. De Autoriteit herinnert eraan dat de verplichting om een gegevensuitwisseling te formaliseren zoals bedoeld in artikel 20 WVG inderdaad niet geldt voor een punctuele mededeling van gegevens³⁵; dit is bijvoorbeeld het geval bij de toepassing van artikel 29 van de Sv. (gerechtelijke autoriteiten)³⁶.

53. De norm, om te kunnen afwijken van artikel 20 van de WVP, moet een kader bieden voor de bedoelde structurele stroom van persoonsgegevens, op voorzienbare wijze en in overeenstemming met de beginselen van noodzakelijkheid en evenredigheid; dit vereist dat *"uitdrukkelijk wordt bepaald aan wie (ontvanger(s)) wat (categorieën van meegedeelde gegevens), wanneer en waarom (doeleinden en modaliteiten van de mededeling) wordt verstrekt"*³⁷, in overeenstemming met de beginselen van noodzakelijkheid en evenredigheid; dit moet gebeuren op het niveau van de bepalingen van het wetsontwerp die een kader bieden voor deze mededelingen van gegevens door het FAGG. In dit verband wordt verwezen naar de bovengenoemde opmerkingen van de Autoriteit over het ontworpen artikel 12/11 (zie randnrs. 34 tot 37).

³³ Namelijk mededeling van gegevens "aan de politiediensten of aan het personeel dat belast is met het toezicht op de naleving van de wetgeving die onder de bevoegdheid valt van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, de Federale Overheidsdienst Economie, de Federale Overheidsdienst voor Nucleaire Controle en de ambtenaren of agenten van de douanes en accijnzen 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 6, § 1, II, V en VI, 5, I, 1^o, 3^o, 4^o, 5^o, en II, 4^o, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen."

³⁴ Op pag. 11 Memorie van Toelichting wordt het volgende bepaald: "Het ontworpen artikel bepaalt daarnaast de voorwaarden voor die mededelingen, namelijk: de twee doeleinden waarvoor de gegevens kunnen worden meegedeeld (melden van inbreuken op wetgevingen die tot de bevoegdheden van de voormelde instellingen behoren of het organiseren en coördineren van de operationele samenwerking bij de bestrijding van inbreuken), de categorieën van gegevens die kunnen worden meegedeeld en het tijdstip waarop zij worden meegedeeld (op het moment van de aangifte of de samenwerking). Hieruit kan worden afgeleid dat de mededeling van persoonsgegevens op basis van punt 3 van paragraaf 3, niet hoeft te worden geformaliseerd aan de hand van een protocolakkoord in overeenstemming met artikel 20 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens (zie voor dit punt de aanbeveling van de GBA nr. 02/2020 van 31 januari 2020, "De draagwijdte van de verplichting om een protocol te sluiten om de mededelingen van persoonsgegevens door de federale publieke sector te formaliseren", p. 15)." (onderlijning door de Autoriteit)

³⁵ Aanbeveling 02/2020 van de Autoriteit van 31 januari 2020 betreffende draagwijdte van de verplichting om een protocol te sluiten om de mededelingen van persoonsgegevens door de federale publieke sector te formaliseren, p. 17.

³⁶ Zie hieromtrent randnr. 34.

³⁷ Aanbeveling 02/2020 van de Autoriteit van 31 januari 2020 betreffende draagwijdte van de verplichting om een protocol te sluiten om de mededelingen van persoonsgegevens door de federale publieke sector te formaliseren, p. 16.

OM DEZE REDENEN

de Autoriteit,

is van oordeel dat volgende aanpassingen zich opdringen in het voorontwerp van wet:

- Verduidelijking van de doeleinden van de verwerking (zie randnrs. 13 tot 15);
- Schrapping, behoudens bijkomende rechtvaardiging, van het persoonsgegeven 'de geboorteplaats' (zie randnr. 19);
- Nadere definiëring van het gegeven 'de foto' en eventueel schrapping van dit gegeven, behoudens bijkomende rechtvaardiging, wanneer het zou gaan over een foto van een natuurlijke persoon. Dit aangezien een foto van een gezicht een biometrisch gegeven kan zijn, als deze wordt gebruikt om een persoon ondubbelzinnig te identificeren op basis van de fysieke kenmerken (zie randnr. 19);
- Nadere definiëring van de categorieën van betrokkenen (zie randnrs. 23 en 24);
- 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 randnrs. 34 tot 37);
- Beperking van de rechten van de betrokkenen uit hoofde van de AVG waarvan wordt afgeweken tot louter de rechten waarvan de uitoefening de inspectie- en controletaken van het FAGG in het gedrang brengt, en het bieden van een passend kader voor dergelijke afwijkingen van deze rechten (zie randnrs. 43 tot 50).

Voor het Kenniscentrum,
(get.) Cédrine Morlière, Directeur