



**Advies nr. 167/2019 van 18 oktober 2019**

**Betreft: Ontwerp van Koninklijk besluit tot uitvoering van de bepalingen betreffende de traceerbaarheid van implanteerbare medische hulpmiddelen uitgevaardigd bij de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen (CO-A-2019-167)**

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit");

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, inzonderheid op artikel 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 (algemene verordening gegevensbescherming)* (hierna "AVG");

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

Gelet op het verzoek om advies van mevrouw Maggie De Block, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, Asiel en Migratie, ontvangen op 22 augustus 2019;

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

Brengt op 18 oktober 2019 het volgend advies uit:

## I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, Asiel en Migratie (hierna "de aanvrager") vraagt ons advies over een ontwerp van Koninklijk besluit tot uitvoering van de bepalingen betreffende de traceerbaarheid van implanteerbare medische hulpmiddelen (hierna "het ontwerpbesluit" of "de ontwerptekst") uitgevaardigd bij wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen.
2. Het ontwerp wil een deel van artikel 51 van de wet van 15 december 2013 uitvoeren dat betrekking heeft op de oprichting van een Centraal traceerbaarheidsregister (hierna "het Register"). Het Register komt onder artikel 51, § 1 van de wet van 15 december 2013 ter sprake als databank voor de implanteerbare medische hulpmiddelen waarin het FAGG de persoonsgegevens, bedoeld in § 4 van de wet, die hem worden meegedeeld door de beroepsbeoefenaar die de implantatie, de verwijdering of de vervanging van een implanteerbaar medisch hulpmiddel uitvoert, registreert en opslaat. Artikel 51, §4 van de wet bepaalt dat het register de volgende gegevens bevat:

1° het identificatienummer van de betrokken persoon, zoals bedoeld in artikel 8, § 1, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid. Voor zij die niet over een dergelijk nummer beschikken, kan men een specifiek nummer gebruiken waarmee men hen kan identificeren, waarvan de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de nadere regels vastlegt;

2° het geslacht van de betrokken persoon;

3° het geboortjaar van de betrokken persoon;

4° het postnummer van de betrokken persoon;

5° het identificatienummer dat het Rijksdienst voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering heeft toegekend aan de geneesheer die het implanteerbare medisch hulpmiddel heeft ingebracht of, bij gebrek aan een dergelijk identificatienummer, een ander identificatienummer dat de geneesheer op een unieke wijze kan identificeren;

6° de identificatie van de instelling en de plaats waar de implantatie werd uitgevoerd;

7° de datum van de implantatie, van de verwijdering of vervanging van het implanteerbare medisch hulpmiddel;

8° alle inlichtingen waarmee men het ingeplante medisch hulpmiddel op unieke wijze kan identificeren;

9° indien nodig en rekening houdende met de bijzondere aard van het implanteerbare medisch hulpmiddel, een aanduiding met betrekking tot de plaats in het lichaam waar het zich bevindt.

3. Het effect van het ontwerp is dat de beroepsbeoefenaar die bepaalde implanteerbare medische hulpmiddelen inplant, verwijdert of vervangt, verplicht wordt om bepaalde gegevens in het register in te voeren.
4. Het ontwerp voorziet ook in de voorwaarden en procedures voor de identificatie van personen die betrokken zijn bij de implantatie van een apparaat dat een ernstig risico voor de gezondheid inhoudt, waardoor een dergelijke identificatie absoluut noodzakelijk is, overeenkomstig artikel 51, §8, van de wet van 15 december 2013.
5. Tot slot heeft het project tot doel de samenstelling en de werking van het in artikel 51, § 1, lid 3 van de voormelde wet, bedoelde begeleidingscomité te bepalen.
6. De aanvrager raadpleegt de Autoriteit over de artikelen 5 tot 7 van de ontwerptekst.

## **II. ONDERZOEK**

7. Als aangegeven voert het ontwerp dat voor advies voorligt, de wet uit van 15 december 2013. De Autoriteit merkt op dat deze wet de essentiële elementen bevat die moeten worden opgenomen in een norm dat de verwerking van persoonsgegevens omkadert.
8. Deze wet is in de ontwerpfase voor advies voorgelegd aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (hierna "CBPL"). Deze bracht het advies nr. 34/2013 uit op 17 juli 2013 waarin zij herhaalde dat artikel 22 van de Grondwet<sup>1</sup> de wetgever verplicht een wet goed te keuren die voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgesteld<sup>2</sup>.  
Bovendien heeft zij benadrukt dat de essentiële elementen van de verwerking niet kunnen worden overgelaten aan het oordeel van de uitvoerende macht en idealiter in een wet moeten worden

---

<sup>1</sup> [https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/advies\\_34\\_2013.pdf](https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/advies_34_2013.pdf)

<sup>2</sup> Advies nr. 34/2013, overweging 10, blz. 3/ 15.

geregeld<sup>3</sup>. Zij stelde vast dat in dit geval *«deze essentiële elementen, zo als de verwerkte gegevens, de nagestreefde doeleinden, de bewaartermijn of de wijze waarop de gegevens worden meegedeeld, door een wet worden bepaald of zodanig om kaderd dat de aan de Koning toegekende delegaties voldoende voorzienbaar zijn ten aanzien van de tot stand gekomen verwerking.»*<sup>4</sup>

9. Aangezien het voor advies voorgelegde ontwerp geen wijzigingen in bovenstaande punten bevat, verwijst de Autoriteit naar het advies 34/2013 voor wat dit laatste betreft .
10. De Autoriteit merkt op dat de wet van 15 december 2013 bepaalde delegaties aan de Koning toekent, zoals de bevoegdheid om in het register ingeschreven gegevens toe te voegen, te wijzigen of te schrappen. De CBPL is evenwel van mening dat de delegatie die aan de Koning werd toegekend te breed is en ze raadde aan om dit uit het wetsontwerp te schrappen<sup>5</sup>. De wetgever volgde deze aanbeveling niet op in de definitieve versie van de wet. Dergelijke wijzigingen zijn evenwel niet voorzien door de ontwerptekst. Mocht dit het geval zijn, herhaalt de Autoriteit dat zij hierin moet geraadpleegd worden.
11. Hetzelfde geldt voor de soorten medische hulpmiddelen die traceerbaar moeten zijn. De Koning heeft vooralsnog geen gebruik gemaakt van de mogelijkheid om de bij wet vastgestelde lijst uit te breiden tot andere hulpmiddelen dan die van "implanteerbare " aard. Ook in dit verband herinnert de Autoriteit eraan dat zij moet worden geraadpleegd indien van deze mogelijkheid gebruik wordt gemaakt.
12. Hoewel de Autoriteit niet over deze bepaling wordt geraadpleegd, merkt zij op dat artikel 4 van de ontwerptekst voorziet in de vaststelling van een code voor de eenduidige identificatie van een medisch hulpmiddel. In afwachting van de invoering van dit identificatiemiddel, moet gebruik worden gemaakt van de code bedoeld in artikel 35 *septies*, § 1 , van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.
13. De ontwerptekst legt echter niet precies uit wat het unieke identificatiemiddel voor medische hulpmiddelen (UDI) zal zijn en de wet zelf voorziet er ook niet in. Na onderzoek van de Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, waarvan het ontwerpbesluit in artikel 1 meldt dat de Europese wetgever in dit uniek identificatiemiddel word voorziet en nader

---

<sup>3</sup> Advies nr. 34/2013, overweging 11, blz. 3/15.

<sup>4</sup> Advies nr. 34/2013, overweging 11, blz. 3/15.

<sup>5</sup> Advies nr. 34/2013, overweging 12, blz. 4/15.

omschrijft. Artikel 2, 15) van deze Verordening omschrijft dit inderdaad als "*een reeks numerieke of alfanumerieke tekens, die wordt gecreëerd door middel van internationaal aanvaarde identificatie- en codeernormen voor hulpmiddelen en die een ondubbelzinnige identificatie van specifieke hulpmiddelen op de markt mogelijk maakt*" en artikel 27. 1, a), e) bepaalt dat dit identificatiemiddel specifiek is voor een fabrikant en een hulpmiddel, die toegang geeft tot de in bijlage VI, deel B, vastgestelde informatie.

14. Bij het lezen van de informatie in deze bijlage vindt de Autoriteit niet a priori dat persoonsgegevens kunnen worden opgenomen, aangezien de informatie gekoppeld is aan een type hulpmiddel. Uit dit identificatiemiddel volgt echter dat het precieze informatie geeft over een medisch hulpmiddel dat bestemd is om in een persoon te worden geïmplant. Zolang de enige functie van dit identificatiemiddel de identificatie van het apparaat is, lijkt het geen gevaar te vormen voor een inbreuk op de fundamentele rechten en vrijheden van de betrokken personen. De Autoriteit merkt echter ook op dat de verordening voorziet in de mogelijkheid voor de Commissie om gedelegeerde handelingen vast te stellen voor :

a) de opgelijste informatie in bijlage VI, deel B, in het licht van de technische vooruitgang te wijzigen; en

b) bijlage VI te wijzigen in het licht van de internationale ontwikkelingen en de technische vooruitgang op het gebied van de unieke identificatie van hulpmiddelen.

15. De Autoriteit kan niet inschatten welke de technische vooruitgang zal zijn of welke toekomstige informatie bij gedelegeerde handeling van de Commissie in bijlage VI, deel B, zal worden opgenomen. Vanuit dit oogpunt en hoewel dit niet onder de verantwoordelijkheid van de aanvrager of zelfs de nationale wetgever valt, is er alle reden om voorzichtig te blijven ten aanzien van het gebruik van dit identificatiemiddel, met name door het aantal personen dat er toegang toe mag hebben te beperken. Zij verzoekt de aanvrager in het dispositief van artikel 4 van haar ontwerp ook te specificeren dat het gaat om de identificatiecode als bedoeld in artikel 27 van Verordening (EU) nr. 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen.

A. Wat betreft de identificatie van de personen die betrokken zijn bij het FAGG

16. Artikel 5 van de ontwerp tekst beoogt de uitvoering van artikel 51, § 8 van de wet van 15 december 2013 dat het volgende bepaalt:

« ***Wanneer een implanteerbaar medisch hulpmiddel een ernstig gevaar voor de volksgezondheid oplevert, of wanneer er een risico bestaat dat een dergelijk hulpmiddel tot de dood of een ernstige verslechtering van de gezondheid van een patiënt, gebruiker of derde heeft***

**geleid of zou kunnen leiden, en waarbij de enige redelijke manier om aan die situatie te verhelpen, de identificatie van een of meer personen vereist, kan het FAGG, „na advies van het begeleidingscomité de betrokken persoon of personen identificeren. »**

(...)

*« De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de nadere regels volgens welke die identificatie kan gebeuren, welke communicatiemiddelen daarbij kunnen worden aangewend, en, rekening houdende met de situatie en het eventuele spoedeisende karakter ervan, welke voorafgaande stappen om aan de situatie te verhelpen, worden genomen alvorens over te gaan tot identificatie. »*

17. De Autoriteit merkt op dat artikel 5 van de ontwerptekst de wettelijke verplichting implementeert door stap voor stap te voorzien in de mogelijkheid voor het FAGG om de betrokken personen die een geïmplanteerd medisch hulpmiddel dragen, te identificeren in geval van een ernstig risico voor de volksgezondheid.
  
18. Er is bepaald dat deze personen gecontacteerd worden door een arts, bij voorkeur door middel van een bezoek door de arts "of door een ander communicatiemiddel dat aan de situatie is aangepast." Hoewel dit niet in de tekst wordt gespecificeerd, denkt de Autoriteit dat dit andere communicatiemiddel in ieder geval door de arts en niet door een derde persoon wordt gebruikt. Gezien de bijzonder gevoelige aard van gezondheidsgegevens is de verwerking ervan in beginsel verboden, tenzij aan een van de beperkende voorwaarden van artikel 9 van de AVG is voldaan. Om elk risico te vermijden op verwarring of onduidelijkheid over wie contact kan opnemen met de betrokken personen, verzoekt de Autoriteit de aanvrager dit duidelijk in haar tekst te vermelden.
  
19. Afgezien van de te volgen procedure bevat de ontwerptekst geen verduidelijking over de gegevens die nodig zijn om de betrokken personen te identificeren. De Autoriteit verzoekt de aanvrager dit laatste te specificeren om te voldoen aan de eis van artikel 5,1, c), van de AVG, waarin het beginsel van minimalisering van gegevens die nodig zijn om het beoogde doel te bereiken, tot uitdrukking komt. Zij herinnert de aanvrager er ook aan dat het niet nodig is de lijst van in het register op te nemen gegevens uit te breiden, ook al bevat deze lijst geen contactgegevens. Artsen die verantwoordelijk zijn voor het contacteren van personen die betrokken zijn bij medische hulpmiddelen die een risico inhouden, moeten gebruik maken van de informatie die zij over hun patiënten hebben en, indien nodig, toegang krijgen tot de authentieke bronnen waartoe zij toegang hebben om ervoor te zorgen dat deze gegevens juist en actueel zijn.

B. Betreffende het Begeleidingscomité

20. Artikel 5, §2 in ontwerp bepaalt dat het FAGG zijn intentie om over te gaan tot de identificatie ter advies voorlegt aan het Begeleidingscomité als bedoeld in artikel 51 § 8, lid 1 van de wet van 15 december 2013.
21. In haar advies 34/2013 verzocht de CBPL om de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van het Begeleidingscomité op te helderen<sup>6</sup>.
22. Artikel 6 in ontwerp omkadert dit Comité en voorziet in modaliteiten voor zijn samenstelling en werking. Deze moet worden samengesteld uit artisen of tandheekkundigen, die betrokken zij bij de implantatie, explantatie of vervanging van de medische hulpmiddelen en worden benoemd door de Administrateur-generaal voor een mandaat van 3 jaar.
23. Tot slot stelt artikel 7 in ontwerp de bevoegdheden van dit Comité vast:
- het uitbrengen van adviezen en voorstellen met betrekking tot de ontwikkeling van technische aspecten van het register;
  - het uitbrengen van adviezen met betrekking tot het gebruik van het register en de verwerking van persoonsgegevens die in dat Register zijn opgenomen;
  - het uitbrengen van adviezen voorafgaand aan de uitvoering van de in artikel 5 bedoelde identificatieprocedure.
24. In haar advies nr. 34/2013, betreurde de CBPL dat zij niet over meer duidelijkheid beschikte over de rol van het Comité bij de verwerking van de in het register ingevoerde gegevens<sup>7</sup>. Bij het lezen van de ontwerptekst lijkt het Comité zich niet zelf met de verwerking van gegevens te bemoeien, maar ziet het zijn rol beperkt tot het uitbrengen van adviezen over deze verwerking. De Autoriteit neemt er akte van.
25. Indien dit niet het geval is, verzoekt de Autoriteit de aanvrager dit in de ontwerptekst te verduidelijken en herinnert zij eraan dat dit gevolgen kan hebben voor de rol van de gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijke en/of de verwerker die het Comité als gevolg daarvan kan aannemen.

---

<sup>6</sup> Advies nr. 34/2013, overweging 28, blz. 7/15.

<sup>7</sup> Advies nr. 34/2013, overweging 26, blz. 6/15.

26. Onder voorbehoud van het bovenstaande lijkt de ontwerptekst tegemoet te komen aan de aanbevelingen van de CBPL in haar advies nr. 34/2013 door de taken van het Comité nader te omschrijven.
27. De Autoriteit merkt ook op dat artikel 6 bepaalt dat dit Comité werkgroepen kan oprichten die bestaan uit externe deskundigen die eveneens artsen of tandheekkundigen zijn, die betrokken zijn bij de implantatie, explantatie of vervanging van de betrokken medische hulpmiddelen. In dit verband, als het Comité een actieve rol zou spelen bij de verwerking van in het register opgenomen persoonsgegevens, zou de opmerking in overweging 23 van dit advies a *fortiori* ook van toepassing zijn.

## **BESLUIT:**

De Autoriteit verzoekt de aanvrager rekening te houden met de aanbevelingen in dit advies in de overwegingen 9, 11, 12, 13, 15, 18, 19, 22 en 25, te weten:

- Indien de verwerkte persoonsgegevens worden aangepast door middel van een uitvoeringsbesluit, moet de Autoriteit worden geraadpleegd (**zie overweging 11**) ;
- De personen beperken die de unieke identificatiecode mogen gebruiken en nader omschrijven dat dit de code betreft als bedoeld in artikel 27 van de Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen (**overwegingen 13 tot 15**) ;
- Nadere omschrijving van de personen die gemachtigd zijn om contact op te nemen met de betrokken personen, anders dan in het kader van het bezoek aan huis door de verwijzende arts (**overweging 18**) ;
- De persoonsgegevens nader omschrijven die nodig zijn voor de identificatie van de betrokken personen door het FAGG en zorg ervoor dat het register daardoor niet wordt verrijkt, aangezien het gebruik van gegevens die reeds in het bezit zijn van artsen en die eventueel zijn opgenomen in de authentieke bronnen waartoe zij toegang hebben, volstaat (**overweging 19**) ;



- In voorkomend geval, in de tekst uitdrukkelijk de rol vaststellen van het Begeleidingscomité bij de verwerking van persoonsgegevens die in het centrale traceerbaarheidsregister zijn opgenomen, alsook deze van de groep van externe deskundigen die deelneemt aan de werkgroep die in het kader van het Comité is opgericht (**overwegingen 22, 23 en 25**).

(get.) Alexandra Jaspar  
Directeur Kenniscentrum