



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 226/2022 van 29 september 2022

Betreft: Adviesaanvraag betreffende bepaalde artikelen van een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (CO-A-2022-211)

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit"),
Aanwezig de dames Marie-Hélène Descamps en Cédrine Morlière en de heren Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel en Gert Vermeulen;

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

Gelet op verordening (EU) nr. 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 "WVP");

Gelet op de adviesaanvraag van de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, Frank Vandenbroucke, ontvangen op 12 juli 2022;

Gelet op de aanvullende inlichtingen die op 2, 9, 12 en 15 september 2022 werden ontvangen;

brengt het volgende advies uit op 29 september 2022:

I. Voorwerp van de aanvraag

1. De vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid vraagt het advies van de Autoriteit met betrekking tot de artikelen 10, 16/2, 30 tot 33, 38, 40/1, 43, 46 tot 50, 55, 60, 61, 65, 70 en 72 van het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (hierna "voorontwerp van wet").
2. Alleen de bepalingen die opmerkingen van de Autoriteit vereisen, worden hieronder besproken.

II. Onderzoek

a. Hoofdstuk 3 van het voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik om een kader vast te stellen voor de verwerkingen door het FAGG inzake farmacovigilantie

3. Artikel 10 van het voorontwerp van wet wijzigt voornoemde wet van 25 maart 1964 om er de verwerkingen van persoonsgegevens in op te nemen die het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna "het FAGG") verricht in het kader van de farmacovigilantie.
4. Uit de aanvullende inlichtingen die zijn verkregen van de afgevaardigde van de minister blijkt dat de gegevens die het FAGG in het kader van zijn bewakingsopdracht (bedoeld in artikel 4 van zijn organieke wet van 20 juli 2006) verwerkt en centraliseert, niet alleen gegevens zijn die worden verzameld door middel van meldingen van bijwerkingen¹ maar ook gegevens en informatie die het Agentschap produceert als gevolg van de analyse van die meldingen (opvolging van de meldingen, evaluatie van de gemelde bijwerkingen). Om redenen van voorzienbaarheid moeten de § 4 en 7 van artikel 12 sexies in deze zin worden aangevuld, daar dit niet duidelijk naar voren komt uit hun huidige formulering.
5. Om de verwerking te verbinden met de openbaredienstopdracht inzake bewaking van het FAGG, is het ook aangewezen om te verwijzen naar artikel 4 van zijn organieke wet van 20 juli 2006. Dit zal op relevante wijze gebeuren in §1 van dit artikel 12 sexies.
6. Wat betreft het ontwerp van artikel 12 sexies, §9, dat de categorieën van door het FAGG geregistreerde gegevens beschrijft, dienen de volgende opmerkingen te worden gemaakt:

¹ Het begrip "bijwerking" wordt in artikel 1, §1, 10bis) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen gedefinieerd als "een reactie op een geneesmiddel die schadelijk en onbedoeld is".

- Uit de verkregen aanvullende inlichtingen blijkt dat ofwel het RIZIV-nummer van de beroepsbeoefenaar van de gezondheidssector die een bijwerking meldt ofwel het identificatienummer van de betrokkene in het Rijksregister wordt verzameld, naargelang het type toepassing dat de betrokkene gebruikt om de bijwerking te melden. Er is dus reden om *litera* 1° van §9 aan te passen om in deze optie te voorzien, daar de huidige formulering voorziet in de gecumuleerde verzameling van deze twee unieke identificatienummers. Bovendien is het belangrijk dat deze wetsbepaling een nadere beschrijving bevat van het (de) concrete doel(en) waarvoor het FAGG het identificatienummer van het Rijksregister zal gebruiken², i.e., zoals blijkt uit de aanvullende inlichtingen, als identificatienummer in het kader van het beheer van de gebruikers en de toegangen tot hun persoonlijke ruimte binnen de toepassing die hun toelaat bijwerkingen te melden (in deze ruimte kunnen ze een begonnen ontwerp van melding bevestigen of een ingediende melding aanvullen). Er wordt ook nota genomen van het feit dat "*bij de verdere verwerking door de medewerkers van het FAGG, alleen een gepseudonimiseerde versie toegankelijk is: de medewerkers kennen nooit het RN zelf. Dit pseudo-RN kan worden gebruikt om statistische verslagen op te stellen. Dit pseudo-RN wordt niet doorgegeven buiten het FAGG.*" Bij wijze van garantie voor de betrokkenen zullen deze relevante maatregelen van specifieke bescherming (die volgens de aanvullende inlichtingen ook van toepassing zijn op het RIZIV-nummer) nader worden vastgesteld in het voorontwerp van wet.
- Wat betreft *litera* 2° dat voorziet in het verzamelen van gegevens met betrekking tot patiënten die het slachtoffer zijn van bijwerkingen of met betrekking tot hun vertegenwoordiger:
 - i. De afgevaardigde heeft verklaard dat het verzamelen van een aan de patiënt toegewezen pseudoniem identificatienummer wordt vervangen door het identificatienummer van de betrokkene in het Rijksregister evenals een pseudoniem nummer van dit nummer. In verband hiermee wordt verwezen naar de opmerkingen onder het vorige "bullet point", die van toepassing zijn *mutatis mutandis*. Het is belangrijk om te voorzien in een nadere beschrijving van het doel waarvoor dit unieke identificatienummer zal worden gebruikt alsook om te bepalen dat het op gepseudonimiseerde wijze zal worden bewaard en dat er tegelijk maatregelen zullen worden getroffen om te voorkomen dat de pseudonimisering wordt opgeheven.

² In dit verband herinnert de Autoriteit eraan dat artikel 87 van de AVG bepaalt dat de lidstaten die een nationaal identificatienummer invoeren, ervoor moeten zorgen dat dit alleen wordt gebruikt onder voorbehoud van passende waarborgen voor de rechten en vrijheden van de betrokkene. Artikel 8 van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen (WRR) beperkt het gebruik van het identificatienummer van het Register tot taken van algemeen belang en stelt de instanties die bij of krachtens een wet gemachtigd zijn dit nummer voor dit doel te gebruiken, vrij van voorafgaande toestemming bij ministerieel besluit. Elke wettelijke bepaling die in een dergelijk gebruik voorziet, moet aan de gebruikelijke kwaliteitscriteria voldoen door minstens duidelijk het concrete doel aan te geven waarvoor het identificatienummer van het Rijksregister zal worden gebruikt.

- ii. Uit de aanvullende inlichtingen blijkt dat er reden is om in de laatste zin nader te bepalen dat het gaat om de naam en de voornaam van de patiënt die niet worden geregistreerd (enkel zijn initialen³) in de hypothese dat het de beoefenaars van een gezondheidszorgberoep zijn die melden dat de betrokkene het slachtoffer is van een bijwerking. Evenzo moet er nader worden bepaald dat, in dezelfde hypothese, hun telefoonnummer en e-mailadres niet worden verzameld;
 - iii. Gevraagd naar de mogelijkheid voor het FAGG om alleen het gegeven "geboortjaar" te verzamelen (in plaats van "de leeftijd, de leeftijdscategorie of de geboortedatum") met het oog op de uitoefening van de opdracht van farmacovigilantie, gaf de gedelegeerde aan dat "*in werkelijkheid de keuze wordt gelaten aan de melder om de leeftijd, de geboortedatum of de leeftijdscategorie mee te delen*". Daar het bijgevolg de wetgever toekomt om de nadere regels voor verwerking vast te stellen met inachtneming van de beginselen van evenredigheid en noodzaak, zullen de termen "*leeftijd, geboortedatum of leeftijdscategorie*" worden vervangen door "geboortjaar", daar dit kennelijk volstaat voor de behoeften van het FAGG inzake farmacovigilantie.
- Litera 3° voorziet in het verzamelen van de IP-adressen van de personen die bijwerkingen melden. Volgens de aanvullende inlichtingen is dergelijke verzameling inherent aan de beschikbare modaliteiten voor melding (online). "*Deze adressen worden voor beveiligingsdoeleinden geregistreerd in de technische logbestanden en worden niet verbonden met de gegevens van de melding en worden daarin niet bewaard. Ze maken geen deel uit van de gegevens die worden verwerkt in het kader van de opdracht van farmacovigilantie.*" Daar het ontwerp van wettelijke bepaling zich ertoe moet beperken een kader vast te stellen voor de verwerking van persoonsgegevens door het FAGG voor doeleinden van farmacovigilantie, moet deze litera 3° worden geschrapt. Het is immers niet nodig te voorzien in een specifieke wetsbepaling voor de aanneming van veiligheidsmaatregelen in verband met de uitoefening van zijn openbaredienstopdracht via een webapplicatie die het agentschap toegankelijk maakt voor zijn gebruikers.
 - Litera 4° beschrijft de gegevens die in verband met de gezondheid van de patiënt worden verzameld als volgt: "*beschrijving van de bijwerking, datum waarop deze zich voordeed, duur, ziekten waaraan de patiënt lijdt of heeft geleden, de lengte en het gewicht van de patiënt, diverse door de melder spontaan meegedeelde informatie*". Bij toepassing van het beginsel van minimale gegevensverwerking (art. 5.1.c AVG) is de Autoriteit de volgende mening toegedaan:
 - i. de opsteller van het voorontwerp van wet moet beoordelen of het niet voldoende zou zijn dat het gegeven "*datum waarop deze zich voordeed*" wordt vervangen

³ Om dubbel gebruik te vermijden of op te sporen (melding van eenzelfde bijwerking voor dezelfde patiënt door een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep en door de patiënt zelf).

- door het gegeven "termijn verstreken tussen de 1ste inname van het betrokken geneesmiddel en het verschijnen van de bijwerking(en)". Als de exacte datum van voorkomen van de bijwerking enkel in bepaalde hypothesen relevant blijkt te zijn, dan is het aangewezen om te bepalen dat de medewerkers van het FAGG deze datum kunnen opvragen in de betrokken hypothesen;
- ii. Het begrip "*ziekten waaraan de patiënt lijdt of heeft geleden*" moet worden vervangen door "ziekten die verband kunnen houden met de bijwerking die de patiënt lijdt of heeft geleden";
 - iii. De gegevens inzake gewicht en lengte zullen eveneens op voldoende wijze worden verzameld in geaggregeerde vorm, behoudens in de memorie van toelichting op te nemen relevante verantwoording door de opsteller van het voorontwerp;
 - iv. Wat betreft de rubriek "overige", i.e. "*diverse door de melder spontaan meegedeelde informatie*", is er reden om dit op meer evenredige wijze te herformuleren als "doorslaggevende informatie die een weerslag heeft of kan hebben op de verslechterde gezondheidstoestand van de patiënt die het slachtoffer is van bijwerking".
7. Het ontwerp van artikel 12 sexies §11 beschrijft de categorieën van personeelsleden bij het FAGG die rechtstreeks toegang krijgen tot de voornoemde gegevens die het FAGG verzamelt of produceert in het kader van zijn opdracht inzake farmacovigilantie. In dit verband wordt nota genomen van de aanvullende inlichtingen waaruit blijkt dat de betrokken directeur-generaal en de administrateur-generaal van het FAGG niet rechtstreeks toegang krijgen tot deze gegevens; bijgevolg zullen litera's 4° en 5° worden geschrapt en hetzelfde geldt voor litera 6° wat betreft "*de personeelsleden van het FAGG die belast zijn met werk waarvoor deze rechtstreekse toegang belangrijk is*"⁴. Wat betreft litera 1° voor "*de personeelsleden van het FAGG die belast zijn met de verwerking van de meldingen over bijwerkingen*" is het aangewezen om nader te bepalen dat het gaat, zoals blijkt uit de aanvullende inlichtingen, om de medewerkers van de afdeling Vigilantie van het FAGG die belast zijn met het administratief, technisch en/of wetenschappelijk beheer van de dossiers inzake farmacovigilantie en de evaluatoren van de gemelde bijwerkingen.
8. Het ontwerp van artikel 12 sexies, §11, lid 5, kent aan de functionaris voor gegevensbescherming (DPO) de opdracht toe om "*periodiek de toegangen te controleren om zo veiligheidsincidenten op te sporen*". Daar deze bepaling een deel van de controleopdracht van de DPO nader omschrijft die hem krachtens de AVG wordt toegewezen (en die daar niet beperkt toe blijft), moet het ontwerp van artikel 12 sexies, §11, lid 5, uitdrukkelijk nader bepalen dat deze specifieke

⁴ Daar deze laatste bepalingen volgens de afgevaardigde van de minister het resultaat zijn van een fout.

controleopdracht aan de betrokkene wordt toegewezen onverminderd de overige opdrachten die hem krachtens de AVG worden toegewezen.

9. Artikel 12 sexies, §12, lid 2, voorziet in een brede uitzondering wat betreft de verplichting inzake vertrouwelijke verwerking van de verstrekte informatie en inzake exclusieve verwerking van deze gegevens voor de opdracht van farmacovigilantie, als volgt:

In afwijking van het eerste lid, kunnen de in paragraaf 11, bedoelde personen de in het systeem voor de verwerking van Farmacovigilantiegegevens opgenomen gegevens en informatie meedelen:

1° op een ad hoc basis, aan de statutaire of contractuele personeelsleden van het FAGG, die geen rechtstreekse toegang hebben tot de gegevensverwerking inzake Farmacovigilantiegegevens, voor zover deze mededeling van belang is voor de vervulling van de opdrachten zoals bepaald door de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Het eerste lid van dit artikel is van toepassing op deze andere personeelsleden van het FAGG voor de gegevens die aan hen worden meegedeeld;

2° aan de gerechtelijke autoriteiten;

3° aan de Europese autoriteiten en instanties, aan de andere lidstaten, aan derde landen of aan internationale of buitenlandse organisaties wanneer het recht van de Unie of het nationale recht daarin voorziet en onder de in deze teksten bepaalde voorwaarden;

4° in het kader van een getuigenis voor de rechter, in strafzaken."

10. Gevraagd naar wat de aannahme van litera 1° rechtvaardigt, antwoordde de afgevaardigde dat "het gebeurt dat meldingen per ongeluk in het systeem worden ingevoerd voor producten die niet werkelijk geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn. Daar de inhoud van de meldingen niet beperkt is (het is niet mogelijk om foute meldingen te filteren), zijn de categorieën van personeelsleden van het FAGG die betrokken zijn bij artikel 12 sexies, §12, lid 2, dus afhankelijk van de inhoud van de meldingen:

- *Zo de melding betrekking heeft op een product dat niet onder de bevoegdheden van het FAGG valt, neemt het FAGG opnieuw contact op met de melder en deelt het de betrokkene mee naar welke instelling hij zijn melding zou moeten sturen (bv. het FAVV voor een voedingssupplement, de FOD Volksgezondheid voor een cosmeticamiddel ...). De melding wordt in dit geval gewist uit het systeem voor farmacovigilantie.*
- *Zo de melding betrekking heeft op een product waarvoor het FAGG bevoegd is (bv. een medisch hulpmiddel), wordt de melding per e-mail doorgestuurd naar de betrokken dienst (bv. de dienst Materiovigilantie) en krijgt de melder kennis van deze doorgifte. De melding wordt in dit geval gewist uit het systeem voor farmacovigilantie.*
- *Zo de melding in werkelijkheid een klacht blijkt te zijn met betrekking tot de kwaliteit van een geneesmiddel, wordt de melding doorgestuurd naar de Inspectie van het FAGG volgens dezelfde procedure, en wordt ze gewist uit ons systeem.*
- *Zo de melding gedeeltelijk relevant en gedeeltelijk verkeerd is, bewaren we de volledige melding maar sturen we het verkeerde subgeheel door volgens de hierboven beschreven procedure."*

11. De Autoriteit neemt daar akte van en beveelt aan, om redenen van voorzienbaarheid, om *litera* 1° te herformuleren door nader te bepalen dat het niet gaat om de mededeling van gegevens die deel uitmaken van de verwerking van gegevens inzake farmacovigilantie (aangezien ze daar niet worden bewaard) maar om het doorsturen van verkeerde meldingen naar de bevoegde dienst van het FAGG.

12. In verband met *litera* 2° en *litera* 4° van artikel 12 *sexies*, §12, lid 2, stelt de Autoriteit vast dat de bedoelde gegevensstromen niet zeer nauwkeurig zijn omschreven, en dat er bijgevolg niet is voldaan aan het evenredigheidsbeginsel. Hoe dan ook is het niet nodig om te voorzien in gegevensstromen die al zijn opgenomen in het kader van andere wetsbepalingen. De opsteller van het voorontwerp van wet dient na te gaan of deze verwerkingen niet al het voorwerp zijn van andere wetsbepalingen alvorens een kader voor dit type toegang vast te stellen, des te meer daar dit voorontwerp van wet noch het toepassingsgebied ervan als doel hebben een kader te vormen voor de inspectiebevoegdheden van andere overheidsinstanties. Zo de opsteller van het voorontwerp van wet op basis van deze analyse vaststelt dat dergelijke vormen van hergebruik van de gegevens inzake farmacovigilantie moeten worden opgenomen in het voorontwerp van wet, dient hij de formulering van deze bepalingen te verbeteren door de modaliteiten van gegevensverzameling door de gerechtelijke overheden nader te omschrijven met naleving van de beginselen van noodzaak en evenredigheid.

13. Artikel 6.4 van de AVG is immers van toepassing op de mededelingen ten aanzien van de gerechtelijke overheden. Deze bepaling van de AVG vereist een voorafgaande verenigbaarheidsanalyse (op basis van de criteria zoals bepaald in dit artikel 6.4) vanwege elke verwerkingsverantwoordelijke die persoonsgegevens later wenst te verwerken voor andere doeleinden dan die waarvoor ze werden verzameld. De verwerkingsverantwoordelijke wordt vrijgesteld van deze verenigbaarheidsanalyse wanneer in de latere verwerking wordt voorzien door een wetsbepaling die een noodzakelijke en evenredige maatregel vormt met als doel garanties te bieden voor de doelstellingen van artikel 23 van de AVG, met inbegrip van de opdrachten van inspectie en vervolging in strafzaken. Het ontwerp van artikel 12 *sexies*, §12, lid 2, 2° ontslaat de verwerkingsverantwoordelijke dus enkel van de verplichting om deze verenigbaarheidsanalyse te maken wanneer de omkaderde mededeling van persoonsgegevens noodzakelijk is en evenredig ten aanzien van het beoogde doel en wanneer het wettelijk kader daarvan voldoet aan de gebruikelijke criteria die de beschrijving impliceren van de essentiële elementen van de mededeling van persoonsgegevens, i.e. het (de) precieze doel(en) ervan, de categorieën van gegevens waartoe toegang wordt verstrekt en die nodig zijn voor de verwezenlijking van dit doel, de categorieën van betrokkenen in verband met wie er gegevens worden verwerkt, desgevallend, de ontvangers of categorieën van ontvangers voor wie de gegevens zijn bestemd en de omstandigheden waarin de gegevens zullen worden meegedeeld

evenals eender welke maatregelen met als doel een wettige en loyale verwerking van de persoonsgegevens te verzekeren; dit ontbreekt momenteel in de huidige versie van deze bepaling.

b. Hoofdstuk 5 Wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong met als doel een kader te bieden voor de verwerkingen door het FAGG op het vlak van hemovigilantie

14. Artikel 16/2 van het voorontwerp van wet wijzigt voornoemde wet van 5 juli 1994 om er de verwerkingen van persoonsgegevens door het FAGG in op te nemen die betrekking hebben op hemovigilantie (beheer en evaluatie van de meldingen van ongewenste bijwerkingen of voorvallen met betrekking tot bloed en bloedderivaten). Daar de formulering van deze bepaling vergelijkbaar is met de formulering van de bepaling die wordt becommentarieerd in het vorige punt betreffende de gegevensverwerkingen door het FAGG op het vlak van farmacovigilantie, verwijst de Autoriteit de opsteller van het voorontwerp naar haar bovenstaande opmerkingen met betrekking tot de bewuste bepaling en formuleert ze hierna enkel de specifieke aanvullende opmerkingen die van toepassing zijn op de ontwerpbevestigingen in verband met hemovigilantie.
15. Om te beginnen en om garanties te bieden voor de voorzienbaarheid van de verwerkingen van persoonsgegevens door het FAGG met het oog op hemovigilantie, dient het voorontwerp van wet het begrip "*ongewenste bijwerkingen of voorvallen met betrekking tot bloed en bloedderivaten*" op nuttige wijze te definiëren. Hierover ondervraagd verwees de afgevaardigde van de minister naar de definities in het koninklijk besluit van 4 april 1996, die als volgt luiden:
- *ernstig ongewenst voorval: een ongewenst voorval in verband met het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen, dat voor een patiënt overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of dat de duur van de ziekte verlengt;*
 - *ernstige ongewenste bijwerking: een onbedoelde reactie bij de donor (...) in verband met het inzamelen (...) van bloed of bloedbestanddelen, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of die de duur van de ziekte verlengt.*
16. De definitie van de begrippen "(ernstig) ongewenst voorval" en "(ernstige) ongewenste bijwerking"⁵ met betrekking tot bloed en bloedderivaten draagt bij tot het vaststaande en expliciete karakter van het doel van de verwerking waarvoor een kader wordt gecreëerd door het ontwerp van artikel 4 van voornoemde wet van 5 juli 1994. Als essentieel element van deze

⁵ Uit de aanvullende inlichtingen blijkt dat deze kwalificatie eraan moet worden toegevoegd in de formulering van de ontwerpbevestiging.

verwerking komt het de wetgever toe, in de formele betekenis van dit woord, om deze begrippen te definiëren. Bijgevolg zal het voorontwerp van wet dienovereenkomstig worden aangevuld.

17. Tot de gegevens die het FAGG verzamelt in verband met de patiënten of donoren die het slachtoffer zijn van een ongewenste bijwerking of een ongewenst voorval via de meldingen door de instellingen die erkend zijn voor de inzameling, de controle van menselijk bloed en bloedderivaten, hun transfusie, opslag en distributie (ontwerp van artikel 4, §7, 2° van voornoemde wet van 5 juli 1994), behoort het risicogedrag van de donor. Gevraagd naar het concrete gebruik van deze informatie verklaarde de afgevaardigde van de minister wat volgt: *"Kandidaat-donoren moeten, voorafgaand aan elke gift, een selectiegesprek hebben met een gezondheidswerker. De vraag naar het risicogedrag is een volwaardig onderdeel van het proces van medische selectie van kandidaat-donoren. Op basis van het medisch selectiegesprek kan een donor tijdelijk of definitief worden uitgesloten, naargelang de aard van het risico. De kwestie van het risicogedrag moet natuurlijk in een sociaal-epidemiologisch perspectief worden geplaatst. De selectie van de donoren op basis van bewijskrachtige gegevens is de eerste garantie om het risico van transmissie tot een minimum te beperken en de veiligheid te verzekeren van de afgenomen producten die bestemd zijn voor ontvangende patiënten. In geval van incident krijgt het FAGG geen kennis van de identiteit van de donor. Het FAGG krijgt enkel een pseudonieme code."* De Autoriteit stelt vast dat de intentie van de wetgever niet blijkt uit de ontwerpbeplanning, daar deze bepaling wordt geacht vast te stellen welke gegevens worden verzameld in verband met de patiënt of donor die het slachtoffer is van de ernstige ongewenste bijwerking of het ernstig ongewenst voorval, terwijl de intentie erin bestaat informatie te verzamelen over het risicogedrag van de donor met als doel elk ernstig ongewenst voorval te voorkomen. Terwijl het gerechtvaardigde en noodzakelijke karakter van de verwerking van deze informatie wordt erkend onder voorbehoud van de vereiste garanties wat betreft de bescherming van de personen die betrokken zijn bij dergelijk risicogedrag, is er reden om deze verwerking te herformuleren opdat ze zou beantwoorden aan de intentie van de wetgever en zou voldoen aan de vereiste voorschriften inzake voorzienbaarheid van de verwerking van persoonsgegevens⁶.

c. Artikel 40/1 van het voorontwerp van wet tot wijziging 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 wet, meer bepaald ter omkadering van de verwerkingen door het FAGG op het vlak van biovigilantie

18. Artikel 40/1 van het voorontwerp van wet vult artikel 19 van de voornoemde wet van 19

⁶ Cf. in verband hiermee overweging 13.

december 2008 aan om er de verwerkingen van persoonsgegevens door het FAGG in op te nemen die betrekking hebben op biovigilantie (beheer en evaluatie van de meldingen van ongewenste bijwerkingen of voorvallen met betrekking tot menselijk lichaamsmateriaal). Daar de formulering van deze bepaling vergelijkbaar is met de bepaling die wordt becommentarieerd in punt a van het voorgaande advies, verwijst de Autoriteit de opsteller van het voorontwerp naar haar bovenvermelde opmerkingen in dat advies en formuleert ze hierna enkel specifieke aanvullende opmerkingen die van toepassing zijn op de ontwerpbevestigingen in verband met biovigilantie.

19. Het doel van dit verzamelen van persoonsgegevens door het FAGG wordt als volgt omschreven in het ontwerp van artikel 19, §6 van voornoemde wet van 19 december 2008: "*het FAGG in staat stellen de bewaking van menselijk lichaamsmateriaal te waarborgen*". Hierover ondervraagd bevestigde de afgevaardigde van de minister dat het ging om het verzamelen en evalueren van informatie over ernstige bijwerkingen inzake operaties met menselijk lichaamsmateriaal met als doel bijwerkingen voor de gebruiker op te sporen, te beperken en te voorkomen en aldus de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van alle operaties die worden verricht met menselijk lichaamsmateriaal; om het vaststaande en expliciete karakter van dit doel te verzekeren, is het belangrijk om het begrip biovigilantie in deze zin te definiëren in het voorontwerp van wet.
20. Wat betreft de vaststelling van de gegevens die het FAGG verzamelt in §8 van het ontwerp van artikel 19, dienen de volgende opmerkingen te worden geformuleerd⁷:
- Er is reden om te bepalen dat het gaat om ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen, niet om alle voorvallen en bijwerkingen. In dit verband neemt de Autoriteit nota van de inlichtingen van de afgevaardigde van de minister waaruit blijkt dat het ontwerp van artikel 19 in die zin zal worden aangepast;
 - Het ontwerp van artikel 19, §8, 2^o bepaalt dat de identificatie- en de contactgegevens van de patiënten of donoren die betrokken zijn bij de bedoelde (ernstige) ongewenste bijwerking of het bedoelde (ernstige) ongewenste voorval zullen worden verzameld "*indien relevant*". Hierover ondervraagd verklaarde de afgevaardigde dat in de Franse versie de uitdrukking "*le cas échéant*" zal worden vervangen door "*si cela est pertinent*". Het komt de wetgever toe te bepalen welke gegevens moeten worden verzameld voor het bovenvermelde doel, met inachtneming van het beginsel van minimale gegevensverwerking, bij gebreke waarvan de aanneming van een specifieke wetsbepaling als kader voor een verwerking van persoonsgegevens geen meerwaarde biedt ten opzichte van de AVG. Daar sommige van de bedoelde gegevens enkel moeten worden

⁷ Naast de opmerkingen in punt a. van het huidige advies.

verzameld in bepaalde hypothesen, past het om deze hypothesen nader te bepalen, zelfs al moet de specifieke bevoegdheid daartoe aan de Koning worden verleend;

- Daar het koninklijk besluit van 28 december 2009 tot uitvoering van voornoemde wet van 19 december 2008 al sommige van de gegevens zoals bedoeld in het ontwerp van artikel 19, §8 nader vaststelt, moet de delegatie aan de Koning zoals bedoeld in het ontwerp van artikel 19, §12, lid 2, betrekking hebben op de gegevenscategorieën zoals bedoeld in §8 en niet in §7.

21. Wat betreft de opslagperiode van de voor dit doel verzamelde gegevens bepaalt het ontwerp van artikel 19, §9 wat volgt:

"Onverminderd de bewaring die nodig is voor verdere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, voor wetenschappelijk of historisch onderzoek of voor statistische doeleinden, zoals bedoeld in artikel 89 van Verordening 2016/679, bedraagt de bewaartermijn van persoonsgegevens die in de verwerking van Biovigilantiegegevens zijn vastgelegd:

voor de gegevens bedoeld in het paragraaf 8, 1^o tot en met 3^o: minstens 30 jaar en maximaal 50 jaar vanaf de dag waarop zij bij de betrokkene of bij een derde zijn verzameld;

voor de in het paragraaf 8, 4^o tot en met 7^o, bedoelde gegevens: minstens 30 jaar en maximaal 50 jaar vanaf de dag waarop zij bij de betrokkene of een derde zijn verzameld."

22. Er is reden om de woorden vanaf "Onverminderd" tot "Verordening 2016/679" te schrappen, daar de ontwerpbevestiging enkel de termijn moet vaststellen waarbinnen het FAGG de verzamelde gegevens met het oog op biovigilantie zal bewaren.

23. Wat betreft de minimale bewaartermijn van 30 jaar zoals bepaald in het ontwerp verklaarde de afgevaardigde van de minister dat *"deze termijn voortvloeit uit artikel 9, 2) van Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen"*. De Autoriteit neemt hier akte van.

24. Wat betreft de maximale bewaartermijn verklaarde de afgevaardigde van de minister "dat het de bedoeling was zich af te stemmen op de termijn voor traceerbaarheid, gelet op het eventuele belang van de vigilantiegegevens in het kader van de traceerbaarheid". De Autoriteit neemt hier eveneens akte van.

d. Artikel 38 van het voorontwerp van wet tot wijziging van voornoemde wet van 19 december 2008 om binnen het FAGG een bestand te creëren voor centralisatie van de gegevens met betrekking tot de personen die ermee instemmen een potentieel donor te zijn of met betrekking tot de personen die

zich daartegen verzetten.

25. Artikel 38 van het voorontwerp van wet voegt een paragraaf 2 toe aan artikel 12 van de voornoemde wet van 19 december 2018 om aan het FAGG de opdracht toe te vertrouwen van beheer van een centraal register of bestand (volgens het formulier voor het aanvragen van een advies "Orgadon" genoemd) met daarin de formules van uitdrukking van verzet tegen de afname van menselijk materiaal na overlijden of van uitdrukkelijke instemming met de donatie van menselijk materiaal na overlijden.
26. Om te beginnen merkt de Autoriteit op, zoals ook de Raad van State in zijn advies 66.443/1/V van 29 augustus 2019, dat het de wetgever is, niet de Koning, die deze verwerking van persoonsgegevens mag organiseren, bij toepassing van het wettelijkheidsbeginsel zoals vastgelegd in artikel 22 van de Grondwet. De formulering van het ontwerp van artikel 12, §2, lid 1, moet dus worden herzien waarbij moet worden bepaald dat het niet de Koning is die belast is met de organisatie en het beheer van dit centrale bestand. Het is de wetgever, in de formele zin van het woord, die deze opdracht moet toevertrouwen aan het FAGG. Bovendien past het, om redenen van voorzienbaarheid, om in plaats van te spreken van de "*organisatie van een wijze van uitdrukking*" van de centralisatie van het verzet tegen en de expliciete instemming met de donatie van menselijk materiaal na overlijden, zoals blijkt uit de aanvullende inlichtingen die de afgevaardigde van de minister heeft verstrekt.
27. Vervolgens stelt de Autoriteit vast dat het voorontwerp van wet zich ertoe beperkt de centralisatie te regelen binnen de databank "Orgadon" voor de uitdrukkingwijzen in verband met de donaties van menselijk lichaamsmateriaal, terwijl diezelfde databank ook de uitdrukkingwijzen in verband met orgaandonaties centraliseert.
28. Hierover ondervraagd verklaarde de afgevaardigde van de minister dat de FOD Volksgezondheid momenteel werkt aan een soortgelijke bepaling om in de wet van 1986 betreffende orgaandonaties ook te voorzien in deze centralisatie binnen Orgadon wat betreft de orgaandonaties. De Autoriteit neemt hier akte van.
29. Wat betreft de aanwijzing van de verwerkingsverantwoordelijke voor deze databank, i.e. het FAGG, en de precisering dat deze aanwijzing geldt "*voor zover de beoogde wegnemingen binnen het toepassingsgebied van deze wet van 19 december 2008 vallen*", wijst de Autoriteit erop dat indien bepaalde specifieke verwerkingen van persoonsgegevens tot de openbardienststopdracht van meerdere afzonderlijke bestuurlijke overheden vallen (in casu het FAGG en de FOD Volksgezondheid) en indien deze bestuurlijke overheden beschikken over een bevoegdheid van controle en besluitvorming met betrekking tot de essentiële elementen van de verwerking(en)

van betrokken (categorieën van) persoonsgegevens die worden verwerkt, categorieën van betrokkenen, frequentie van de verwerkingsverrichtingen, opslagperiode, ontvangers van gegevens, beveiligingsmaatregel van de bedoelde gegevensverwerkingen ...), ze kunnen worden gekwalificeerd als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken. Hierover ondervraagd verklaarde de afgevaardigde van de minister terecht wat volgt: "*Gelet op het feit dat de doeleinden en de middelen gezamenlijk worden bepaald, is het o.i. logisch dat beide entiteiten optreden als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke.*" Bijgevolg zal het voorontwerp van wet op dit punt worden gecorrigeerd. Vervolgens, in geval van gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid, zullen de respectieve relevante taken van het FAGG en de FOD Volksgezondheid in het beheer van de databank "Orgadon", overeenkomstig de vereiste van artikel 26 van de AVG, worden vastgesteld door of krachtens de wet⁸ en wordt aanbevolen om voor de betrokkenen een contactpersoon aan te wijzen. Voor het overige verwijst de Autoriteit de opsteller van het voorontwerp van wet, met betrekking tot de begrippen (gezamenlijke) verwerkingsverantwoordelijke(en) en hun gevolgen, naar de richtsnoeren 07/2020 die het Europees Comité voor gegevensbescherming op 2 september 2020 heeft aangenomen⁹.

30. Het doel van het centrale bestand "Orgadon" wordt vastgesteld in het ontwerp van artikel 12, §2, lid 3. Het gaat erom de verificatie mogelijk te maken door "*daartoe gemachtigde personen, van de eventuele geregistreeerde wilsverklaring van een overleden kandidaatdonor, teneinde de eventuele wilsverklaring te kunnen respecteren, in het kader van het vermoeden van toestemming en het informeren van derden, waaronder de teams verantwoordelijk voor de wegneming, over de eventuele wilsverklaring, door de onder 1^o bedoelde gemachtigde personen*".
31. Om de voorzienbaarheid van deze verwerking van persoonsgegevens te garanderen en ter garantie van de rechten en vrijheden van de betrokkenen, is er reden om uitdrukkelijk te bepalen dat deze toegang plaatsvindt na het overlijden van de betrokkene. Bovendien moet, om dezelfde redenen, het begrip "gemachtigde persoon" nader worden bepaald in het voorontwerp van wet. Op basis van de verkregen aanvullende informatie past het om te bepalen dat het zou gaan om de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal van een databank van menselijk lichaamsmateriaal of een biobank en om het lid van het coördinatieteam van een erkend transplantatiecentrum wiens functie zulks vereist¹⁰. Bovendien lijkt het begrip "respect voor de wilsverklaring" in het kader van het vermoeden van toestemming te restrictief, daar uit de verkregen aanvullende inlichtingen met betrekking tot het begrip "derde" blijkt dat deze

⁸ Desgevallend moet een delegatie in deze zin worden opgenomen in de relevante wetsbepalingen.

⁹ Beschikbaar op https://edpb.europa.eu/our-work-tools/documents/public-consultations/2020/guidelines-072020-concepts-controller-and_en.

¹⁰ De opsteller moet de wettelijke definities van deze categorieën van personen opnemen in het voorontwerp van wet.

personen eveneens gebruik maken van Orgadon voor het beheer van de aanvragen tot gebruik van menselijk lichaamsmateriaal voor doeleinden van wetenschappelijk of therapeutisch onderzoek of ontwikkeling van innoverende geneesmiddelen (cf. infra). Dit moet dus nader worden bepaald in het voorontwerp van wet.

32. Bovendien moet de vaststelling van de voorwaarden van toegang tot de databank Orgadon door deze persoon worden gedelegeerd aan de Koning. Voorts blijkt dat enkel de beheerders van menselijk lichaamsmateriaal van een databank van menselijk lichaamsmateriaal of van een biobank en het lid van het coördinatieteam van een erkend transplantatiecentrum moeten beschikken over rechtstreekse toegang tot de databank Orgadon. Dit moet eveneens nader worden bepaald in het voorontwerp van wet.
33. Het ontwerp van artikel 12, §2, lid 3 2^o, dat bepaalt dat de databank Orgadon "het informeren van derden [mogelijk maakt], waaronder de teams verantwoordelijk voor de wegneming, over de eventuele wilsverklaring, door de onder 1^o bedoelde gemachtigde personen", is te ruim geformuleerd en bovendien op weinig voorzienbare wijze voor de betrokkenen. Ondervraagd over dit begrip "derden" verklaarde de afgevaardigde van de minister dat *"dit betrekking heeft, enerzijds, op de teams die belast zijn met de wegneming, i.e. de artsen en verpleegkundigen, of de personen die noodzakelijkerwijze toegang moeten hebben tot het levenstestament zelf om het materiaal te kunnen gebruiken (het is niet toegestaan het materiaal voor een ander doel te gebruiken dan het doel waarvoor de donor zijn toestemming heeft verleend of waarvoor er een vermoeden van toestemming bestaat). Het kan gaan om:*
- *onderzoekers, die het materiaal willen gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. Zij moeten weten, via de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal, of de donor zich heeft verzet tegen een eventuele wegneming of een eventueel gebruik, dan wel of hij uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven voor een wegneming en een gebruik. De onderzoeker krijgt van de bewaarder enkel de bevestiging dat het beoogde onderzoek past in het kader van de door de donor gegeven toestemming of van het wettelijk geregelde vermoeden van toestemming.*
 - *De beoefenaars van een gezondheidszorgberoep die belast zijn met de toepassing van het materiaal op een persoon. Ook zij krijgen van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal enkel de bevestiging dat de beoogde toepassing is toegestaan in het kader van de toestemming of van het vermoeden van toestemming zoals gegeven door de donor.*
 - *Zo het materiaal bestemd is voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor een vernieuwende therapie, krijgt de fabrikant van het geneesmiddel (houder van een vergunning voor vervaardiging in de zin van artikel 12bis van de geneesmiddelenwet van 1964) eveneens de bevestiging dat de donor uitdrukkelijk toestemming heeft*

verleend of dat er een vermoeden van toestemming bestaat".

Er is dus reden om het ontwerp van artikel 12, §2, lid 3, 2° opnieuw te formuleren om een beter kader te bieden voor de hypothesen die de opsteller van het voorontwerp van wet in aanmerking neemt. In plaats van de huidige formulering is er reden om nader te bepalen wie verantwoordelijk is voor het beheer van de aanvragen van onderzoekers¹¹ die nood hebben aan menselijk lichaamsmateriaal in het kader van hun wetenschappelijk onderzoek, de aanvragen van beoefenaars van een gezondheidszorgberoep die belast zijn met het aanbrengen van het materiaal bij een mens evenals de aanvragen van de fabrikanten van geneesmiddelen die houder zijn van een vergunning tot vervaardiging in de zin van artikel 12 bis van de geneesmiddelenwet. Overigens krijgen deze personen geen kennis van de eventuele wilsverklaring, zoals zou kunnen worden afgeleid uit het ontwerp van artikel 12, §2, lid 3 2°, maar enkel van het feit dat er een donor bestaat die aan de vereiste voorwaarden voldoet, zonder verdere precisering. Het voorontwerp van wet moet dus in deze zin worden aangepast.

34. Wat betreft de categorieën van persoonsgegevens die in Orgadon worden gecentraliseerd, zoals bepaald in het ontwerp van artikel 12, §2, lid 2, stelt de Autoriteit om te beginnen vast dat het past om de vermelding "de identiteitsgegevens van de potentiële donor" in het ontwerp van artikel 12, §2, lid 2, 1° te vervangen door "de identiteitsgegevens van de potentiële donor die verzet of uitdrukkelijke toestemming zoals bedoeld in het vorige lid heeft betekend". Vervolgens dienen onderstaande opmerkingen te worden geformuleerd met betrekking tot de identificatiegegevens van de potentiële donor waarvan de centralisatie wordt beoogd:

- Gevraagd naar de noodzaak om het adres van de potentiële donoren in Orgadon te centraliseren verklaarde de afgevaardigde van de minister wat volgt: *"Het adres van de persoon is vereist in twee situaties:*
 - i. In geval van een inbreuk in verband met de persoonsgegevens zoals bedoeld in artikel 33 e.v. AVG: overeenkomstig artikel 34 AVG dient de betrokkene te worden geïnformeerd over een eventuele "breach". Hiertoe is het noodzakelijk om de persoon te kunnen contacteren, het bewaren van het adres is vereist.*

¹¹ Daarbij moet het begrip "onderzoeker" op gepaste wijze worden gedefinieerd. Het mag enkel gaan om erkende onderzoeksinstituten. Daartoe moeten de criteria op basis waarvan een dergelijke erkenning kan plaatsvinden, bij wet- of regelgeving worden vastgesteld. Artikel 4 van EU-verordening 557/2013 zal in dit verband een nuttige bron van inspiratie zijn. Het bepaalt wat volgt: "De erkenning van onderzoeksinstituten geschiedt op basis van criteria betreffende: a) het doel van de instelling; dit doel wordt beoordeeld aan de hand van het statuut, de opdracht of een andere bestemmingsverklaring van de instelling; het doel van de instelling omvat een verwijzing naar onderzoek; b) de goede staat van dienst of gevestigde reputatie van de instelling wat betreft het produceren van kwaliteitsonderzoek en de bekendmaking ervan; de ervaring van de instelling met de uitvoering van onderzoeksprojecten wordt beoordeeld aan de hand van onder andere beschikbare lijsten van publicaties en onderzoeksprojecten waarbij de instelling betrokken was; c) de interne organisatorische regelingen voor onderzoek; de onderzoeksinstelling is een op onderzoek gerichte afzonderlijke organisatie met rechtspersoonlijkheid of een onderzoeksafdeling binnen een organisatie; zij moet onafhankelijk zijn, autonoom wetenschappelijke conclusies kunnen formuleren en losstaan van de beleidsgebieden van de instantie waartoe zij behoort; d) de maatregelen die zijn getroffen om de gegevens te beveiligen; de onderzoeksinstelling voldoet aan de technische en infrastructurele vereisten om de beveiliging van gegevens te waarborgen."

- ii. *Indien het een minderjarige declarant betreft, namens wie de ouders of de voogd een verklaring hebben verricht overeenkomstig artikel 10, §2, tweede of derde lid van de Orgaantransplantatie: de betrokkene/declarant dient overeenkomstig artikel 10, §3bis, tweede lid Orgaantransplantatiewet (en verder uitgevoerd door art. 11 KB 9 februari 2020 betreffende de registratie van wilsverklaringen over de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van organen, na overlijden) te worden geïnformeerd, per brief, dat dit verzet komt te vervallen bij het bereiken van de meerderjarigheid."*

Deze toelichting vormt geen voldoende verantwoording van de noodzaak voor het FAGG om het adres van de donor in Orgadon te centraliseren. De in Orgadon gecentraliseerde gegevens moeten beperkt blijven tot wat strikt noodzakelijk is ten opzichte van het hierboven beschreven doel van deze databank. Het gaat er hier niet om alle verwerkingen van persoonsgegevens vast te stellen die het FAGG moet uitvoeren in het kader van zijn opdracht om de databank Orgadon te beheren, wel om aan te geven welke gegevens in Orgadon worden gecentraliseerd met naleving van het beginsel van minimale gegevensverwerking van de AVG¹². De occasionele toegang van het FAGG tot het Rijksregister om het adres van de donor te verzamelen teneinde met hem contact op te nemen in geval van een lek in zijn gegevens of om hem te waarschuwen dat zijn hoedanigheid van minderjarige zijn verzet tegen de wegneming van zijn menselijk materiaal bij het bereiken van de meerderjarigheid doet vervallen, vereist geen specifiek wettelijk kader naast wat al bestaat (zie hoofdstuk 3 van het KB van 9 februari 2020 betreffende de registratie van wilsverklaringen over de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van organen, na overlijden). Bijgevolg wordt het gegeven "adres" geschrapt in het ontwerp van artikel 12, §2, lid 2, 2^o van vornoemde wet van 19 december 2008.

- Wat betreft de rechtvaardiging van de noodzaak om het gegeven "geslacht" te centraliseren in Orgadon, werd bepaald: "Deze gegevens zijn een bijkomend element om de correcte identificatie van de declarant te verzekeren." De aangevoerde rechtvaardiging is dezelfde als die voor de centralisatie van het gegeven "burgerlijke staat". Daar de betrokkene op voldoende wijze wordt geïdentificeerd aan de hand van zijn identificatienummer in het Rijksregister (waaruit overigens het geslacht van de houder kan worden afgeleid)¹³, zijn naam, voornamen en geboortedatum, is de Autoriteit van mening dat de gegevens "geslacht" en "burgerlijke staat" eveneens moeten worden

¹² In het begin van het ontwerp van artikel 12, §2, lid 2 wordt het woord "verwerkt" overigens vervangen door "centraliseert" om elke vereiste voorzienbaarheid te verzekeren wat betreft de gegevens die in Orgadon worden gecentraliseerd.

¹³ Deze configuratie van het identificatienummer in het Rijksregister (dat toelaat het geslacht van de houder af te leiden) zou overigens moeten worden gecorrigeerd om te voldoen aan de beginselen van de bescherming van persoonsgegevens.

geschrappt uit de gegevens die worden gecentraliseerd in Orgadon met inachtneming van het beginsel van minimale gegevensverwerking van de AVG.

- Ter rechtvaardiging van de noodzaak om het gegeven "nationaliteit" in Orgadon te centraliseren, verklaarde de afgevaardigde wat volgt: "*De nationaliteit is van belang, voor de toepasbaarheid van het vermoeden van toestemming. Dit vermoeden geldt enkel voor de Belgen ingeschreven in het bevolkingsregister, of personen met een andere nationaliteit die sinds 6 maanden ingeschreven zijn in het vreemdelingenregister. (Zie hieromtrent art. 10, §1., eerste lid Orgaantransplantatiewet.) De correcte registratie van de nationaliteit is derhalve vereist. Ook deze dient, bij wijziging, te worden geactualiseerd, gelet op de hogervermelde verschillende behandeling van Belgen en personen met een andere nationaliteit.*" De toelichting van de afgevaardigde van de minister is gebaseerd op het toepassingsgebied *rationae personae* van het vermoeden van toestemming voor de donatie van menselijk materiaal na het overlijden. Het doel van de databank Orgadon bestaat er echter in de verificatie mogelijk te maken door "*daartoe gemachtigde personen, van de eventuele geregistreerde wilsverklaring van een overleden kandidaatdonor, teneinde de eventuele wilsverklaring te kunnen respecteren, in het kader van het vermoeden van toestemming en het informeren van derden, waaronder de teams verantwoordelijk voor de wegneming, over de eventuele wilsverklaring, door de gemachtigde personen*", maar niet om eender welke verificatie wat betreft het vermoeden van toestemming mogelijk te maken. Opnieuw merkt de Autoriteit op dat de in artikel 12, §2, lid 2, bedoelde gegevens beperkt moeten blijven tot de gegevens die in Orgadon moeten worden gecentraliseerd. Indien het FAGG, in het kader van zijn opdracht van beheer van de databank Orgadon, de nationaliteit moet controleren, dan moet dit blijken uit andere wetsbepalingen waaruit deze verificatie duidelijk moet kunnen worden afgeleid¹⁴. Deze verificatie valt onder de bevoegdheid van de minister van Binnenlandse Zaken die belast is met de toegang tot het Rijksregister. A priori en op basis van de informatie waarover de Autoriteit beschikt, blijkt de nationaliteit niet noodzakelijk te zijn voor het beheer van de databank Orgadon, daar artikel 9 van voornoemd KB van 9 februari 2020 de mogelijkheid om een wilsbeschikking inzake de donatie van organen en menselijk materiaal te doen beperkt tot "*elke persoon die in het bevolkingsregister of langer dan zes maanden in het vreemdelingenregister is ingeschreven en in staat is om zijn of haar wil te uiten*", wat geen verband houdt met de nationaliteit van die personen. Bijgevolg moet het gegeven "nationaliteit" eveneens worden geschrappt in de lijst van

¹⁴ Er bestaat immers een verschil tussen het waarborgen van de vereiste voorzienbaarheid voor persoonsgegevens die worden gecentraliseerd in een gevoelige databank en het feit een kader vast te stellen voor de verwerkingen van persoonsgegevens dat nodig is voor het beheer van de databank. Overigens hoeft er in die verwerkingen niet noodzakelijk op specifieke wijze te worden voorzien indien ze duidelijk voortvloeien uit bestaande wetsbepalingen die deze opdracht toevertrouwen aan het FAGG.

gegevens die worden gecentraliseerd in Orgadon¹⁵, zoals die lijst wordt vastgesteld in het ontwerp van artikel 12, §2, lid 2, 1°.

- In verband met de geboorteplaats van de potentiële donor heeft de afgevaardigde van de minister geen rechtvaardiging gegeven voor de noodzaak om dit gegeven in Orgadon te centraliseren. Dit gegeven zal dus eveneens worden geschrapt in de lijst zoals opgenomen in het ontwerp van artikel 12, §2, lid 2, 1°.
- Wat betreft de centralisatie van het identificatienummer van het Rijksregister in de databank Orgadon stelt de Autoriteit vast dat dergelijke centralisatie noodzakelijk is om het voor de gebruikers van de databank mogelijk te maken een onderscheid te maken tussen twee potentiële donoren met dezelfde naam, voornaam en geboortedatum. Dit gezegd zijnde en gelet op de noodzaak om te voorzien in passende garanties in het geval van gebruik van een uniek identificatienummer¹⁶, is er reden om in het voorontwerp van wet een wetsbepaling toe te voegen die nader vaststelt welk concreet gebruik ervan zal worden gemaakt (zoekcriterium in de databank die ter beschikking van de gebruikers wordt gesteld en die over de mogelijkheid moeten kunnen beschikken om opzoeken te verrichten op basis van dit identificatienummer, onderscheid van homoniemen, raadpleging door het FAGG van de noodzakelijke en relevante gegevens van het Rijksregister voor het beheer van de databank Orgadon en om contact op te nemen met de potentiële donoren voor de uitoefening van de openbaredienststopdrachten in verband met het beheer van deze databank¹⁷).

35. Het ontwerp van artikel 12, §2, lid 4, stelt de duur tijdens dewelke de persoonsgegevens zoals bedoeld in het ontwerp van artikel 12/2, §2, lid 2, in de databank Orgadon worden bewaard, als volgt vast:

"De verklaringen die worden geregistreerd in de databank bedoeld in deze paragraaf en de in het kader van deze paragraaf verwerkte persoonsgegevens, worden verwijderd na het overlijden van de persoon op wie zij betrekking hebben. Deze verwijdering vindt plaats na het verstrijken van de termijn van twintig jaar. Indien een rechtsvordering is ingesteld, wordt deze termijn verlengd tot op het ogenblik waarop omtrent deze vordering een beslissing werd getroffen die overeenkomstig artikel 28 van het Gerechtelijk Wetboek in kracht van gewijsde is gegaan."

36. Gevraagd naar de tegenspraak wat betreft de formulering van deze ontwerpbeplating, die twee tegenstrijdige bewaartermijnen vaststelt (verwijdering na overlijden en verwijdering na het verstrijken van een termijn van 20 jaar zonder vaststelling van het tijdstip waarop deze termijn

¹⁵ Dit doet geen afbreuk aan het feit dat de personen die gemachtigd zijn om een wegneming te verrichten, moeten kunnen verifiëren of een overledene onder de toepassing valt van de wetgeving betreffende de wegneming van menselijk materiaal. Dit is echter niet het doel van de ontwerpbeplating die alle vereiste voorzienbaarheid moet garanderen voor de persoonsgegevens die in de databank Orgadon worden gecentraliseerd.

¹⁶ Cf. supra en artikel 87 van de AVG.

¹⁷ Cf. artikel 11 van het KB van 9 februari 2020 betreffende de registratie van wilsverklaringen over de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van organen, na overlijden.

een aanvang neemt), verklaarde de afgevaardigde van de minister dat het in feite ging om de verwijdering van de gegevens 20 jaar na het overlijden van de betrokkene, behalve in geval van een geschil ter zake, in welkdanig geval de gegevens worden bewaard voor de tijd die nodig is om dat geschil te beheren en totdat er een beslissing is genomen die kracht van gewijsde heeft gekregen. Er is dus reden om een einde te maken aan de dubbelzinnigheid die momenteel voorkomt in het ontwerp van artikel 12/2, §2, lid 2, en de bewaartermijn van de gegevens in Orgadon op deze wijze vast te stellen.

e. Wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG (openbare belangenverklaringen van het personeel en de deskundigen van het FAGG) (art. 30 en 31)

37. De artikelen 30 en 31 van het voorontwerp van wet voegen een nieuw hoofdstuk IV/3 toe aan de organieke wet van het FAGG om er de verwerkingen in op te nemen die het Agentschap verricht op het vlak van openbare belangenverklaringen en vertrouwelijkheidsverklaringen van zijn personeelsleden en externe deskundigen.
38. Artikel 8, §3 van voornoemde wet van 20 juli 2006 bepaalt: "*Voor zijn indiensttreding verklaart ieder statutair of contractueel personeelslid van het Agentschap welke belangen het heeft in om het even welke instelling of onderneming die onder de bevoegdheid van het Agentschap valt, en verbindt het zich ertoe het Agentschap in te lichten zodra enige wijziging in die aangegeven belangen plaatsvindt.*"
39. Gevraagd naar het bestaan van een soortgelijke wettelijke basis voor de belangenverklaringen van de externe deskundigen en de personeelsleden van de organen en commissies die het FAGG bijstaan bij de uitoefening van zijn openbaardienst opdrachten, verklaarde de afgevaardigde van de minister dat "*in de praktijk de externe deskundigen en leden van de commissies van het FAGG onder andere aangifte doen van de eventuele belangen van hun partners en familieleden die op hetzelfde adres zijn gedomicilieerd (identieke vraag in vergelijking met wat er wordt gevraagd voor het personeel van het FAGG). Momenteel voorziet geen enkele tekst in deze aangifteverplichting. Bijgevolg stellen we voor om een lid 2 op te nemen in paragraaf 3 van artikel 8 van de wet van 20 juli 2006, als volgt: "De externe deskundigen op wie het FAGG een beroep doet en de leden van de organen en commissies die zijn opgericht of erkend krachtens deze wet en de wetten bedoeld in artikel 4, §1, lid 3, 6°, en hun uitvoeringsbesluiten, doen aangifte, alvorens de hun toevertrouwde opdracht uit te voeren of hun functie op te nemen, van de belangen die zij hebben in om het even welke instelling of onderneming die onder de bevoegdheid van het Agentschap valt en verbinden zich ertoe het Agentschap in kennis te stellen van elke wijziging van de opgegeven belangen vóór het einde van hun opdracht of het einde*

van hun deelname aan voornoemde organen of commissies." Alsook om de titel van Hoofdstuk III te wijzigen in "Hoofdstuk III. Over de administrateur-generaal, de personeelsleden, de externe deskundigen en de leden van de organen en commissies". "De Autoriteit neemt hier akte van. Er is immers reden om dit ontbreken van rechtsgrondslag te corrigeren. Om een correct niveau van voorzienbaarheid voor deze ontwerpbeplanning te garanderen, moet daarin echter nader worden bepaald dat de aangifte ook betrekking heeft op de belangen van de echtgenoten of de wettelijk of feitelijk samenwonenden van de bedoelde personeelsleden, externe deskundigen en commissieleden.

40. Bovendien, gelet op het feit dat het verzamelen van de belangen- en vertrouwelijkheidsverklaringen dus zal worden opgenomen in artikel 8, §3 (waarvan de formulering evenals de titel van het hoofdstuk waarin het zal worden opgenomen zal worden verbeterd, gelet op bovenstaande elementen), blijkt het niet noodzakelijk om te voorzien in een specifiek hoofdstuk dat de betrokken gegevensverwerkingen beschrijft¹⁸. In verband hiermee wijst de Autoriteit erop dat, om een verplichting inzake verwerking van persoonsgegevens in de zin van artikel 6.1.c van de AVG te kunnen opleggen, het noodzakelijk is, zoals wordt benadrukt door de Werkgroep "Artikel 29", i.e. de voorganger van het Europees Comité voor gegevensbescherming, dat de wet voldoet *"aan alle vereiste voorwaarden om de verplichting geldig en bindend te maken"*¹⁹, *(naast de vereiste "conform te zijn aan het toepasselijk recht inzake gegevensbescherming, inzonderheid de beginselen van noodzaak, evenredigheid en beperking van doel"*²⁰). Dit impliceert dat de wettekst op zodanige moet voorzien in deze wettelijke bepaling dat ze duidelijk en nauwkeurig²¹ is.
41. Bijgevolg moet het concrete doel waarvoor deze belangenverklaringen moeten worden meegedeeld, worden vermeld in artikel 8, §3. Uit het voorontwerp van wet blijkt dat het FAGG, met als doel de onpartijdigheid te verzekeren van de personen die functies uitoefenen voor het FAGG en zich in te dekken tegen belangenconflicten wat hen betreft, de hierna nader bepaalde categorieën van gegevens verzamelt en analyseert om, in voorkomend geval, de maatregelen te nemen die nodig zijn ten aanzien van de personen die zich in een situatie van belangenconflict bevinden.

¹⁸ Artikel 12/4, §1 blijkt inderdaad overbodig en moet worden geschrapt, des te meer daar het feit in de wet te bepalen hoe het FAGG deze verwerking noemt, niet de minste voorzienbaarheid oplevert wat betreft de bewuste verwerking; bijgevolg moet het voorontwerp van wet daar niet in voorzien.

¹⁹ Werkgroep "Artikel 29", Advies 06/2014 over het begrip "gerechtvaardigd belang" zoals beoogd door de verantwoordelijke voor de verwerking van de gegevens in de zin van artikel 7 van richtlijn 95/46/EG, p. 21.

²⁰ Ibidem.

²¹ Werkgroep "Artikel 29", Advies 06/2014 over het begrip "gerechtvaardigd belang" zoals beoogd door de verantwoordelijke voor de verwerking van de gegevens in de zin van artikel 7 van richtlijn 95/46/EG, p. 22.

42. Wat betreft de vaststelling van de categorieën van gegevens die het FAGG in dit kader verzamelt, moet artikel 8, §3 eveneens worden aangevuld daar het momenteel enkel betrekking heeft op de *"verklaring van belangen in om het even welke instelling of onderneming die onder de bevoegdheid van het Agentschap valt"*. Ondervraagd over het begrip "elke onderneming, organisatie of instelling die verband houdt met de producten of activiteiten die tot de bevoegdheden van het Agentschap behoren", verklaarde de afgevaardigde van de minister dat het gaat om ondernemingen die *"behoren tot de sector 'geneesmiddelen', de sector 'medische apparaten', de sector 'grondstoffen voor geneesmiddelen' en de sector 'bloed, weefsels, cellen' en die het FAGG controleert in het kader van de borging van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen, geneesmiddelen op basis van planten, magistrale bereidingen en apotheekbereidingen) alsook de medische apparaten en toebehoren en de grondstoffen voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen, en van alle handelingen die worden verricht met bloed, cellen en weefsels. Met andere woorden, het gaat om elke onderneming, organisatie of instelling waarvan de activiteit onder de bevoegdheden van het FAGG valt zoals die worden vastgesteld door de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG, artikel 4, §1."* De Autoriteit is het ermee eens dat het rechtskader ter zake enige flexibiliteit moet bieden, daar de bevoegdheden van het Agentschap niet van nature zijn vastgesteld. Dit gezegd zijnde, moet het formulier van belangenverklaring - opdat de betrokkenen het voorwerp van hun verplichting om gegevens mee te delen duidelijk zouden kunnen afbakenen - op zodanige wijze worden opgesteld dat de betrokken activiteitensectoren er uitdrukkelijk worden vermeld ten aanzien van de huidige openbaredienststopdrachten van het FAGG. Het voorontwerp van wet moet deze verplichting ten laste van het FAGG duidelijk omschrijven en het ontwerp van artikel 8, §3 moet verwijzen naar artikel 4, §1 van de organieke wet van het FAGG wanneer het verwijst naar de bevoegdheden van het FAGG.
43. Bovendien past het, om dezelfde redenen in verband met de voorzienbaarheid van de verwerkingen van gegevens en met de eisen van de wetsbepalingen die voorzien in wettelijke verplichtingen om persoonsgegevens mee te delen (art. 6.1.c AVG), de categorieën van gegevens te vermelden die worden verzameld voor het voornoemde doel in plaats van *"de categorieën van gegevens die kunnen voorkomen bij de verwerking"* (ontwerp van art. 12/4, §5). Voor het overige moeten onderstaande opmerkingen worden gemaakt met betrekking tot de beoogde gegevenscategorieën:
- Het begrip "identiteit" moet worden vervangen door de lijst van identificatiegegevens die overeenkomstig het beginsel van minimale gegevensverwerking van de AVG vereist zijn;

- Het begrip "contact" mag worden beperkt tot het "professionele contactgegevens", gelet op het beoogde doel²²;
- Uit de memorie van toelichting blijkt dat de verzamelde gegevens met betrekking tot "*de partners en familieleden*" "*dezelfde zijn met uitzondering van de gegevens betreffende hun identiteit, contactgegevens en de vertrouwelijkheidsverbintenis*"; dit komt niet duidelijk naar voren uit het ontwerp van beschikkend gedeelte van artikel 12, §5 en dient er dus nader te worden beschreven. Hierover ondervraagd preciseerde de afgevaardigde van de minister dat het FAGG aan de deskundige of het personeelslid vraagt "*om te vermelden of een dergelijk belang al dan niet moet worden aangegeven. Onderaan het aangifteformulier wordt bepaald dat de naam van het familielid noch de verwantschapsband moeten worden vermeld. Wij vragen om het type belang te vermelden, i.e. of de partner en de familieleden de hoedanigheid hebben van werknemer, consulent, hoofdonderzoeker, lid van een directiecomité (of van een adviesraad of een gelijkwaardig orgaan) of onderzoeker (geen hoofdonderzoeker) voor de ontwikkeling van een product.*" De Autoriteit neemt hier akte van. Er is reden om de lijst van verzamelde gegevens zoals bedoeld in het voorontwerp van wet dienovereenkomstig aan te passen.

44. Het ontwerp van artikel 12/4, §7 voorziet in maatregelen tot openbaarmaking van voornoemde gegevens. In verband hiermee wijst de Autoriteit erop dat artikel 86 van de AVG bepaalt dat "persoonsgegevens in officiële documenten die (...) in het bezit zijn van een overheidsinstantie (...), door de instantie (...) in kwestie [mogen] worden bekendgemaakt in overeenstemming met het Unierecht of het lidstatelijke recht dat op de overheidsinstantie (...) van toepassing is, teneinde het recht van toegang van het publiek tot officiële documenten in overeenstemming te brengen met het recht op bescherming van persoonsgegevens." In dit opzicht bepaalt overweging 154 met betrekking tot deze bepaling van de AVG dat "deze verordening de mogelijkheid [biedt] om bij de toepassing daarvan rekening te houden met het beginsel recht van toegang van het publiek tot officiële documenten. De toegang van het publiek tot officiële documenten kan als een algemeen belang worden beschouwd. Persoonsgegevens in documenten die in het bezit zijn van een overheidsinstantie of overheidsorgaan, moeten door die instantie of dat orgaan kunnen worden vrijgegeven, indien in het Unierecht of het lidstatelijke recht dat op de overheidsinstantie of het overheidsorgaan van toepassing is, in de vrijgave van die gegevens wordt voorzien. Die wetgeving moet de toegang van het publiek tot officiële documenten en het hergebruik van overheidsinformatie verzoenen met het recht op bescherming van persoonsgegevens, en mag derhalve voorzien in de noodzakelijke afstemming op het recht op de bescherming van persoonsgegevens krachtens deze verordening."

²² Daar de relaties tussen de betrokkenen en het FAGG steeds plaatsvinden in een beroepskader.

45. Het ontwerp van artikel 12/4, §7²³ zorgt dus voor het evenwicht zoals voorgesteld door de opstellers van het voorontwerp van wet ter zake om enerzijds het recht op informatie van het publiek betreffende de belangen van de personeelsleden en deskundigen van het FAGG (en bedoelde partners en familieleden) in de activiteitsdomeinen die tot de bevoegdheden van het FAGG te verzoenen met, anderzijds, het recht op de bescherming van de persoonsgegevens van die personen. Het bepaalt:

"§7. De openbare belangenverklaringen en vertrouwelijkheidsverklaringen van het lopende jaar van de personen bedoeld in paragraaf 1, eerste lid 1, 2°, worden op de website van het Agentschap gepubliceerd.

De belangenverklaringen en vertrouwelijkheidsverklaringen van het lopende jaar van de personen bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 1°, zijn voor elk personeelslid beschikbaar op het interne netwerk van het Agentschap."

46. In dit verband is er om te beginnen reden om in deze ontwerpbeplanning het concrete doel van deze bekendmaking nader te bepalen, opdat de betrokkenen een beeld zouden hebben van de verwerkingen die mogelijk zijn met hun gegevens die het FAGG openbaar zal maken. Uit de aanvullende inlichtingen blijkt dat het erom gaat het voor elke burger mogelijk te maken te verifiëren dat een externe deskundige of een lid van een commissie die bijstand verleent aan het FAGG in het kader van de uitoefening van zijn opdrachten, niet verkeert in een situatie van belangenconflict die een weerslag kan hebben op de kwaliteit van de beslissingen van het FAGG.
47. Vervolgens, met betrekking tot het 1ste lid van het ontwerp van artikel 12/4, §7, betreffende de openbaarmaking van de belangen van externe deskundigen en commissieleden, merkt de Autoriteit op dat deze ontwerpbeplanning geen garanties bevat wat betreft de beperking van de gepubliceerde gegevens tot wat strikt noodzakelijk is. Deze ontwerpbeplanning moet worden aangepast om de inhoud van wat gepubliceerd wordt te beperken tot wat strikt noodzakelijk is ten opzichte van het doel. In dit opzicht lijkt het te volstaan om op actieve wijze een algemeen beeld (en dus niet alle details) te publiceren van de belangen van de betrokkenen en de familieleden (zonder dat deze laatste worden geïdentificeerd, zoals terecht bepaald door de opsteller van het voorontwerp van wet). Ter illustratie zou het volstaan om te voorzien in de actieve publicatie van de sectoren van de betrokken ondernemingen, de informatie of de betrokkene of diens partner en familielid al dan niet financiële belangen heeft in de ondernemingen van dergelijke sector die hoger zijn dan een welbepaald significant bedrag. In dezelfde geest zullen ook de contactgegevens van de betrokkenen niet worden opgenomen in de maatregel van actieve publicatie. De ontwerpbeplanning zal dienovereenkomstig worden aangepast. Tot slot merkt de Autoriteit op dat een dergelijke meer beperkte en proportionele actieve openbaarmaking niet verhindert dat eender welke persoon die bij het FAGG het bewijs levert van een gerechtvaardigd belang, meer gedetailleerde informatie in verband hiermee opvraagt.

²³ Op te nemen in artikel 8 van de kaderwet van het FAGG, zoals hierboven toegelicht.

48. Wat betreft de maatregel van actieve publicatie van de belangen- en vertrouwelijkheidsverklaringen van de personeelsleden van het FAGG, zoals bedoeld in artikel 12/4, §7, lid 2 (publicatie "voor elk personeelslid op het interne netwerk van het FAGG"), is de Autoriteit van mening dat de beoogde publicatiemaatregel deels niet proportioneel en deels onvoldoende is, en wel om de volgende redenen:

- Niet proportioneel omdat, naast het feit dat de statutaire verplichtingen van elke FAGG-medewerker in principe, zoals voor de ambtenaren van het federaal openbaar ambt, moeten voorzien in een integriteitsverplichting alsook in het verbod om, rechtstreeks of via een tussenpersoon, bonussen of welke voordelen ook te ontvangen evenals in de uitoefening van hun taken zonder discriminatie, niet alle FAGG-medewerkers autonome beslissingsmacht genieten in het kader van de door het FAGG genomen administratieve beslissingen. Zoals de Autoriteit al duidelijk stelde in haar advies 247-2021 (CO-A-2021-237) en in haar voornoemd advies 125/2020, *"roept de stelselmatige actieve bekendmaking van de naam van de betrokken administratieve medewerkers vragen op ten aanzien van de beginselen van evenredigheid en noodzaak. Een behandelend ambtenaar kan algemene of specifieke instructies krijgen wat betreft de manier van verwerking van zijn dossiers, wat dus impliceert dat hij zelf niet noodzakelijk aan de basis ligt van de richting die wordt uitgegaan in het kader van een ontwerp van beslissing; dit heeft als gevolg dat de stelselmatige actieve bekendmaking van de namen van de betrokken behandelende ambtenaren vragen oproept, daar zij niet noodzakelijk de controle hebben over de definitieve inhoud van hun ontwerpbesluit."*

Bijgevolg is het voor deze categorieën van personen passender om enkel te bepalen dat de gegevens in de verklaringen van belangenconflict worden meegedeeld aan en/of toegankelijk zijn voor hun hiërarchische meerdere(n) die belast zijn met de toewijzing van de dossiers en/of de beoordeling van het bestaan van een eventueel belangenconflict ten aanzien van de FAGG-medewerkers. De Autoriteit ziet immers niet in hoe bekendmaking aan alle personeelsleden toelaat om een gebrek aan onpartijdigheid of een belangenconflict van hun kant te voorkomen, des te meer daar dit voor de betrokkenen zou kunnen leiden tot aanzienlijke inmenging door informatie over een deel van hun vermogen aan hun collega's te onthullen. Bovendien, en in dezelfde geest van wat hierna wordt gezegd over de openbaarmaking van de financiële belangen van de externe deskundigen, lijkt het voor de toewijzing van dossiers niet gepast, relevant of noodzakelijk te zijn dat de gedetailleerde informatie van deze financiële belangen ter beschikking wordt gesteld van de hiërarchische meerderen. De informatie kan op voldoende wijze in geaggregeerde vorm worden verstrekt, zoals hierboven uiteengezet. De ontwerpbeplanning moet dus dienovereenkomstig worden aangepast.

- Onvoldoende, daar voor de personeelsleden die beschikken over autonome beslissingsbevoegdheid in de door het FAGG genomen administratieve beslissingen, het verschil in behandeling met de deskundigen en leden van de bedoelde organen en commissies niet gerechtvaardigd lijkt. Bijgevolg kan er voor deze categorieën van personen eveneens worden voorzien in een soortgelijke bekendmaking van enkel de relevante gegevens van hun belangenverklaring (desgevallend dus op geaggregeerde wijze²⁴), op dezelfde wijze zoals aanbevolen voor de deskundigen en leden van comités en commissies, behalve wanneer de publicatie het risico meebrengt nadelig te zijn voor hun veiligheid (bv. voor de inspecteurs van het FAGG die autonome beslissingsbevoegdheid genieten wat betreft de oriëntering van hun inspectie).

49. Zoals hierboven uiteengezet, kan er worden overwogen om, tegelijk met de beperking van deze actieve bekendmaking, te voorzien in een nauwkeuriger passieve bekendmaking (op verzoek) van de persoonsgegevens. Naar het voorbeeld van de wetgeving inzake de openbaarheid van bestuur is het aangewezen om te bepalen dat een wettelijk belang moet worden aangevoerd om toegang te krijgen tot deze precieze persoonsgegevens.

f. Hoofdstuk 7 van het voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting, donors van gameten en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten met het oog op de creatie van een databank voor de gegevensuitwisselingen tussen de fertiliteitscentra in het kader van de donatie van embryo's en gameten.

50. Artikel 32 van het voorontwerp van wet wijzigt artikel 35 van voornoemde wet van 6 juli 2007 om "*een systeem [in te voeren] voor de uitwisseling, tussen de fertiliteitscentra, van de informatie die noodzakelijk is voor de toepassing van artikel 26*". Artikel 33 van het voorontwerp van wet wijzigt artikel 64 van dezelfde wet, en op soortgelijke wijze, om de inachtneming van artikel 55 van dezelfde wet te garanderen. Deze artikelen 26 en 55 bepalen dat eenzelfde donor (of donorpaar) geen aanleiding mag geven tot geboortes bij meer dan zes verschillende vrouwen (of paren van vrouwen). Het voorontwerp van wet creëert een gecentraliseerde databank om het voor de fertiliteitscentra mogelijk te maken de nodige verificaties te verrichten om dit quotum na te komen.

51. Om te beginnen merkt de Autoriteit opnieuw op dat het bij toepassing van het wettelijkheidsbeginsel zoals bekrachtigd door artikel 22 van de Grondwet de wetgever in de

²⁴ Cf. supra.

formele zin van dit woord, en niet de Koning, toekomt om de essentiële modaliteiten van een dergelijke verwerking van persoonsgegevens vast te stellen. Bovendien is het niet de Koning maar de verwerkingsverantwoordelijke die het beheer van een verwerking van persoonsgegevens organiseert en verzekert. Bijgevolg is er reden om in het ontwerp van artikel 35, §2²⁵ van voornoemde wet van 6 juli 2007 de woorden "*De Koning stelt [...] vast*" te vervangen door wat volgt: "Om het voor de door de fertiliteitscentra gemachtigde beoefenaars van een gezondheidszorgberoep mogelijk te maken de vereiste verificaties te verrichten om toe te zien op de naleving van artikel 26, wordt een systeem vastgesteld voor de uitwisseling, tussen de fertiliteitscentra, van de informatie die daarvoor noodzakelijk is en waarvan het beheer wordt toevertrouwd aan het Agentschap dat, daartoe, bij X de in de volgende alinea's vastgestelde categorieën van gegevens verzamelt en die vervolgens centraliseert in een databank." Uit het voorontwerp van wet blijkt dat aan deze bepaling een alinea wordt toegevoegd om voor deze databank een tweede doel te bepalen, als volgt geformuleerd: Om hun inspectieopdrachten zoals beschreven in artikel 72/1, §2, uit te voeren, krijgen de inspecteurs van het FAGG zoals bedoeld in artikel 72/1, §1 ook toegang tot deze databank.

52. Vervolgens stelt de Autoriteit vast dat het voorontwerp van wet niets zegt over de instellingen / categorieën van personen die belast worden met de mededeling van de bedoelde gegevens aan het FAGG voor voornoemde doeleinden; er is reden om dit te verhelpen om redenen van voorzienbaarheid, met inachtneming van de beginselen van noodzaak en evenredigheid.

53. Artikel 35, §2, lid 3 van voornoemde wet van 6 juli 2007 stelt vast welke categorieën van persoonsgegevens in deze databank worden gecentraliseerd, als volgt:

"1° betreffende de donor of het donorpaar van het overtallige embryo, voor zover het embryo is ontstaan uit gameten van deze donor of donorpaar:

a) zijn/haar/hun identiteitsgegevens;

b) het aantal vrouwen bij wie de embryo's van dezelfde donor of donorpaar gebruikt worden om kinderen te laten geboren worden;

2° betreffende de vrouw waarbij gedoneerde embryo's worden ingeplant:

a) haar identiteitsgegevens;

b) in voorkomend geval, het bestaan van een gezamenlijke kinderwens met een wensouder van het vrouwelijk geslacht;

c) een zwangerschap ten gevolge van de implantatie van de gedoneerde embryo's;

d) de geboorte van een of meerdere levende en levensvatbare kinderen naar aanleiding van de implantatie van de gedoneerde embryo's;

3° in voorkomend geval, de identiteitsgegevens van de wensouder van het vrouwelijk geslacht die verklaart een gezamenlijke kinderwens te hebben met de vrouw bedoeld onder 2°."

²⁵ Onderstaande opmerkingen hebben betrekking op het ontwerp van artikel 35 van voornoemde wet van 6 juli 2007 maar zijn *mutatis mutandis* van toepassing op het ontwerp van artikel 64 van dezelfde wet.

54. Om te beginnen merkt de Autoriteit op dat het ontwerp van artikel 64 §2, lid 3, van dezelfde wet dezelfde gegevenscategorieën vaststelt wat betreft de donoren van gameten en zwangerschappen en geboorten van kinderen als gevolg van hun donatie(s), maar het ontwerp van lid 5 bepaalt dat "*de persoonsgegevens (...) uitsluitend in gepseudonimiseerde vorm [worden] geregistreerd in de databank*", terwijl daarin niet wordt voorzien voor het ontwerp van artikel 35 voor de overtollige embryo's. Hierover ondervraagd antwoordde de afgevaardigde van de minister: "*het betreft een vergetelheid in artikel 32 (van de wetsvoorontwerp). Ook de in dat artikel bedoelde persoonsgegevens worden uitsluitend in gepseudonimiseerde vorm geregistreerd in de databank. Deze bepaling zal worden toegevoegd aan artikel 32.*" De Autoriteit neemt hier akte van.
55. Om garanties te bieden voor de kwaliteit van de pseudonisering van de geregistreerde persoonsgegevens die afkomstig zijn van verschillende bronnen (*a priori*, voor zover de Autoriteit dit heeft begrepen, de verschillende fertiliteitscentra), is het belangrijk dat alle fertiliteitscentra dezelfde methode van pseudonisering hanteren. Bijgevolg moet het voorontwerp van wet het FAGG belasten met de taak om erop toe te zien dat een identieke methode van pseudonisering wordt gehanteerd die kwaliteitsvol en actueel is (conform aan de huidige stand van de techniek ter zake). Bovendien en om zich in te dekken tegen het risico dat twee of meerdere verschillende pseudoniemen worden toegekend aan eenzelfde persoon, vertrouwt het voorontwerp van wet aan het FAGG de taak toe om het unieke karakter te verzekeren van de methodologie van gegevensinvoer die de verschillende fertiliteitscentra hanteren.
56. De keuze van gebruikte pseudoniseringstechniek moet dus inzonderheid de integriteit en de vertrouwelijkheid van de verzamelde gegevens garanderen. In dit verband is er reden om te verwijzen naar het verslag van het Agentschap van de Europese Unie voor cyberbeveiliging (ENISA) in verband met pseudonisering dat, terecht, de aandacht vestigt op, enerzijds, het feit dat de generatoren van willekeurige getallen (GWG), de berichtwaarmarkingscode of de functie van hashing door complexe geheime sleutel (MAC) en encryptie de technieken van pseudonisering zijn die vandaag het veiligst zijn op het vlak van gegevensbescherming en, anderzijds, het belang om een risicogebaseerde benadering te volgen bij de keuze van de gebruikte pseudoniseringstechniek of, indien nodig, de combinatie van meerdere technieken om de risico's voor de betrokkenen naar behoren te beperken; dit is een vereiste van artikel 32 van de AVG.
57. In de praktijk en zelfs indien het aanbevolen is dat de wetgever ter zake een minimaal vereist veiligheidsniveau oplegt, moet de keuze van de gebruikte techniek(en) door het FAGG worden gedocumenteerd na uitvoering van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling overeenkomstig artikel 35 van de AVG. Een onvoldoende beveiligde pseudoniseringstechniek

kan immers aanleiding geven tot een risico van opheffing van pseudonimisering, wat in de mate van het mogelijke moet worden vermeden.

58. Bovendien wordt in de memorie van toelichting niet aangegeven of het mogelijk moet zijn om de pseudonimisering van gegevens op te heffen en voorziet het voorontwerp van wet niet in enige garantie wat betreft de bewaring van de sleutel voor pseudonimisering en/of, desgevallend, opheffing van pseudonimisering. Zo het mogelijk moet zijn om de pseudonimisering van de gegevens ongedaan te maken, wat volgens de Autoriteit *a priori* niet noodzakelijk lijkt om het beoogde doel te verwezenlijken, dan moet dit uitdrukkelijk worden bepaald en naar behoren gerechtvaardigd ten aanzien van de beginselen van evenredigheid en noodzaak. Bij gebreke daarvan moet het voorontwerp van wet uitdrukkelijk bepalen dat de pseudonimisering van gegevens op geen enkele wijze mag worden opgeheven, zo niet moet er worden voorzien in een strafrechtelijke sanctie voor elke poging om de pseudonimisering op te heffen. Hoe dan ook moet het voorontwerp ook voorzien in garanties voor de bewaring van de sleutel voor pseudonimisering.
59. Tot slot, wat betreft de lijst van categorieën van persoonsgegevens die op gepseudonimiseerde wijze worden opgeslagen in de databank, moet het begrip "identiteitsgegevens" worden vervangen door de vaststelling van de identificatiegegevens die in dit kader strikt noodzakelijk zijn, met inachtneming van het beginsel van minimale gegevensverwerking van de AVG. Om te verzekeren dat de fertiliteitscentra dezelfde methode voor invoer van de identiteit van personen hanteren (cf. supra), verdient het aanbeveling dat zij het identificatienummer in het Rijksregister van de betrokkenen zouden invoeren opdat het in dit kader op gepseudonimiseerde wijze zou worden verwerkt.
60. Wat betreft het ontwerp van artikel 35, §2, lid 4 dat bepaalt: "*De in het tweede lid bedoelde verwerking van persoonsgegevens heeft tot doel de naleving van het bepaalde in artikel [26] te verzekeren. Uitsluitend de gegevens die noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van het beoogde doel, worden verwerkt.*"; dit mag worden geschrapt wegens overlapping met het eerste lid van hetzelfde artikel en herhaling van de AVG (cf. supra overweging 51); dit biedt geen enkele meerwaarde op het vlak van bescherming van de persoonsgegevens en is schadelijk voor de duidelijkheid van de wettekst.
61. Wat betreft de bewaartermijn (dus op gepseudonimiseerde wijze) van de gegevens bepaalt het ontwerp van artikel 35, §2, lid 6: "*De in deze paragraaf bedoelde persoonsgegevens worden gedurende vijftig jaar vanaf de laatste registratie in de databank die betrekking heeft op de personen bedoeld in het tweede lid bewaard.*" Ondervraagd over de noodzaak van een dergelijke bewaartermijn ten opzichte van de gemiddelde fertiliteitsperiodes en de eventuele

leeftijdsbeperkingen voor de donor verklaarde de afgevaardigde van de minister wat volgt: *"Deze bewaartermijn was inderdaad (ruim) gekozen in functie van de vruchtbaarheid van de mannelijke donor. Stel dat een donor op zijn achttiende bij zes vrouwen kinderen verwekt heeft via anonieme spermadonatie, dan moet het systeem dat kunnen detecteren mocht hij zich op zijn 68^{ste} bij een (ander) fertiliteitscentrum aandienen.*

De wet voorziet geen leeftijdsgrens voor spermadonatie. De fertiliteitscentra leggen echter zelf een leeftijdsgrens op, die kan verschillen van centrum tot centrum. In België zijn er bij ons weten op heden geen centra die donoren ouder dan 45 jaar toelaten, maar elk centrum kan zijn leeftijdsgrens op elk moment optrekken.

Voor vrouwelijke donoren van gameten bepaalt artikel 4, eerste lid, van de wet van 6 juli 2007 dat gameten mogen worden weggenomen bij meerderjarige vrouwen van tot op de dag die aan hun 46e verjaardag voorafgaat. Voor embryodonoren gelden geen regels, maar aangezien een embryo ontstaat uit gameten en een overtallig embryo slechts vijf jaar kan worden bewaard, geldt er impliciet wel een leeftijdsgrens.

Daarnaast moet rekening worden gehouden met het feit dat overtallige gameten en embryo's gedurende respectievelijk tien en vijf jaar kunnen worden bewaard.

Gelet op voorgaande elementen, stellen we voor om de bepaling als volgt te herformuleren: "De in deze paragraaf bedoelde persoonsgegevens worden bewaard gedurende vijftig jaar vanaf de laatste registratie in de databank die betrekking heeft op de personen bedoeld in het derde lid, 1°, of indien deze personen eerder de leeftijd van zeventig jaar bereiken, tot hun zeventigste verjaardag."

62. De voorgestelde herformulering van het ontwerp van artikel 35, §2, lid 6 vormt een verbetering in vergelijking met de huidige versie van het voorontwerp van wet. Gelet echter op de elementen die de afgevaardigde naar voren heeft gebracht, lijkt het meer in overeenstemming te zijn met de beginselen van noodzaak en evenredigheid om te voorzien, in plaats van een optie tussen twee termijnen, in een 1ste termijn van 50 jaar na de laatste registratie van voornoemde informatie betreffende een donatie van gameet (of overtollige embryo) en te voorzien in een uitzondering op deze termijn in de hypothese waarin de donor²⁶ de leeftijd van 70 jaar bereikt, in welk geval de gegevens (betreffende zijn donatie(s) en de bevruchtingen als gevolg daarvan) op dat ogenblik worden geschrapd. Een dergelijke handelwijze komt de rechtszekerheid ten goede en biedt een passender niveau van bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkenen.

g. Hoofdstuk 9 van het voorontwerp van wet tot wijziging van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd

²⁶ Van wie er gegevens zijn opgenomen in de databank.

op 10 mei 2015

i. Machtiging voor apothekers om snelle antigeentesten uit te voeren en het resultaat ervan mee te delen aan Sciensano (art. 47)

63. Artikel 47 van het voorontwerp van wet vult artikel 3 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen in deze zin aan door er de volgende paragraaf aan toe te voegen:

"§ 7. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artsnijbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1, en die hun beroep in voor het publiek opengestelde apotheken uitoefenen, gemachtigd om, na het volgen van de opleiding bedoeld in het tweede lid, zonder voorschrift, over te gaan tot:

1° het verrichten van de staalafname met het oog op de uitvoering van een snelle antigeentest;

2° het uitvoeren van een snelle antigeentest en het interpreteren van het testresultaat;

3° het meedelen van de resultaten van de uitgevoerde test aan Sciensano.

De in het eerste lid, 3°, bedoelde mededeling gebeurt volgens de richtlijnen die gepubliceerd worden op de website van Sciensano.

De in het eerste lid bedoelde personen en de in het vijfde lid bedoelde personen hebben een specifieke opleiding gevolgd, verstrekt door een arts, een verpleegkundige of een specialist klinische biologie alvorens ze de handelingen bedoeld in het eerste lid, verrichten. Ze moeten te allen tijde kunnen bewijzen dat ze deze specifieke opleiding gevolgd hebben.

De in het eerste lid, 3°, bedoelde rapportering naar Sciensano omvat minstens de identificatie en de contactgegevens van de patiënt, het type uitgevoerde test, de datum van de staalafname, het testresultaat en de rapporterende apotheker.

De apotheker kan, onder zijn/haar verantwoordelijkheid, conform artikel 24 en haar uitvoeringsbesluiten, de uitvoering van de handelingen bedoeld in het eerste lid toevertrouwen aan een farmaceutisch-technisch assistent, voor zover hij er rechtstreeks en effectief toezicht op uitoefent en voor zover hun aantal in geen enkel geval drie per in de apotheek aanwezige apotheker overschrijdt. De Koning kan de modaliteiten en de procedure voor deze delegatie bepalen.

Onder "snelle antigeentest" wordt, voor de toepassing van deze paragraaf, verstaan: een medisch hulpmiddel zoals bedoeld in artikel 2, §2, 2°, van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie. "

64. Om te beginnen merkt de Autoriteit op dat de keuze van voornoemde wet van 10 mei 2015, als kader voor de mededeling aan Sciensano van persoonsgegevens die apothekers verzamelen door middel van snelle antigeentesten, niet de meest geschikte keuze is. Daar de mededelingen van soortgelijke gegevens aan Sciensano al wordt geregeld door voornoemd samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020, getuigt het van een grotere voorzienbaarheid en duidelijkheid om deze mededelingen van gegevens door de apothekers op te nemen in hetzelfde samenwerkingsakkoord. Bovendien moet er een hoger niveau van voorzienbaarheid worden gewaarborgd wat betreft het kader voor de verstrekking van de testresultaten zoals bedoeld in §7, lid 1, 3° en lid 2 en lid 3. Daartoe past het om het concrete doel waarvoor het resultaat aan Sciensano wordt meegedeeld nader te bepalen en vast te stellen in welke databank van Sciensano het testresultaat wordt geregistreerd en bewaard door te verwijzen naar de relevante

bepaling in het samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020²⁷.

65. Bovendien houdt lid 2 van dit ontwerp van §7, dat bepaalt dat deze mededeling plaatsvindt "*volgens de richtlijnen die gepubliceerd worden op de website van Sciensano*", een subdelegatie in aan een bestuursorgaan van de vaststelling van de modaliteiten van een verwerking van persoonsgegevens terwijl dergelijke vaststelling toekomt aan de wetgever krachtens artikel 22 van de Grondwet. Gelet op de technische aard van deze verwerkingsmodaliteiten kan de Koning (niet de administratie) worden belast met dergelijke vaststelling. In plaats daarvan moet er in het voorontwerp van wet een delegatie in deze zin worden opgenomen.
66. Om redenen van voorzienbaarheid is het ook belangrijk om de categorieën van gegevens die in dit kader door de apothekers moeten worden meegedeeld op exhaustieve wijze vast te stellen. Het gaat er immers om aan de apothekers een verplichte mededeling op te leggen van persoonsgegevens in de zin van artikel 6.1.c van de AVG²⁸. Bijgevolg wordt het woord "minstens" geschrapt in lid 3 van §7. Indien andere noodzakelijke en relevante gegevens, zoals het testnummer (Corona test prescription code) vereist zijn, moet dit bovendien uitdrukkelijk worden bepaald.

ii. Invoering van een kadaster van de apotheken en een register van publiek toegankelijke apotheken (art. 49).

67. Artikel 48 van het voorontwerp van wet voegt een artikel 8/1 in voornoemde wet van 10 mei 2015 in met als doel een openbaar kadaster van de apotheken in te stellen.
68. Daar een houder van een uitbatingsvergunning van een apotheek een apotheker kan zijn die werkt als zelfstandige, behoort een dergelijk kadaster tot het toepassingsgebied van de AVG.
69. De doeleinden waarvoor dit openbaar kadaster van apotheken wordt ingesteld, worden in het voorontwerp van wet als volgt bepaald:

"De registratie in en de openbaarmaking via het kadaster streeft de volgende doelstellingen na:

1° het nagaan en handhaven van de voor de apotheken vastgelegde spreidingscriteria;

2° het informeren van derden, waaronder groothandelaars-verdelers van geneesmiddelen, van de vergunningsstatus en de vergunninghouder van een apotheek;

3° het ter beschikking stellen van de burger van een volledige lijst van beschikbare apotheken."

²⁷ Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus COVID-19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano, waaraan de wet van 9 oktober 2020 toestemming heeft verleend.

²⁸ Cf. supra voor de legistische gevolgen van het opleggen van een dergelijke verplichting.

70. Gelet op de te ruime definitie ervan, moet het doel zoals vastgesteld in het ontwerp van artikel 8/1, §1, lid 4, 2^o, worden geherformuleerd. Uit de aanvullende inlichtingen blijkt dat het er veeleer om gaat het voor eender welke persoon die een wettelijk belang heeft mogelijk te maken de status van de uitbatingsvergunning van een apotheek te controleren²⁹.
71. De in het kadaster op te nemen persoonsgegevens worden als volgt omschreven in artikel 8/1, §1, lid 2:
- "Het kadaster bevat de volgende persoonsgegevens:*
- 1^o de naam van de houder van de uitbatingsvergunning;*
- 2^o indien gekend, het ondernemingsnummer van de vergunninghouder;*
- 3^o de naam van de uitbater, indien verschillend van de persoon bedoeld onder 1^o;*
- 4^o het ondernemingsnummer van de uitbater, indien verschillend van de persoon bedoeld onder 1^o.*
- De Koning bepaalt de overige gegevens die in het kadaster worden opgenomen."*
72. De Autoriteit wijst erop dat de persoonscategorieën in dit kadaster, die een essentieel element zijn van een verwerking van persoonsgegevens, op exhaustieve wijze moeten worden vastgesteld door de wetgever in de formele zin van dit woord. Uit de ontvangen aanvullende informatie blijkt naar voren te komen dat ook de status (al dan niet geschorst) van de vergunning van de apotheek zal worden gepubliceerd. Om redenen van voorzienbaarheid en naleving van het wettelijkheidsbeginsel past het om deze ontwerpbevestiging dienovereenkomstig aan te vullen. Bovendien verklaarde de afgevaardigde van de minister dat de delegatie aan de Koning enkel betrekking had op andere gegevens dan persoonsgegevens. Bijgevolg past het om in plaats daarvan te bepalen dat de Koning de andere gegevens dan de persoonsgegevens vaststelt die in het kadaster moeten worden opgenomen; bij gebreke daarvan is de huidige delegatie in strijd met het wettelijkheidsbeginsel zoals bekrachtigd in artikel 22 van de Grondwet.
73. De ontwerpbevestiging geeft niet aan welke persoonsgegevens niet op actieve wijze zullen worden bekendgemaakt noch wat daarvan de duur zal zijn. Om redenen van voorzienbaarheid past het om dit nader te bepalen in het voorontwerp met inachtneming van de beginselen van noodzaak en evenredigheid. De overige modaliteiten van bekendmaking kunnen aan de Koning worden gedelegeerd.
74. Het ontwerp van artikel 8/1, §2, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen bepaalt bovendien dat het FAGG een register moet bijhouden van de apothekertitularissen van de voor het publiek opengestelde apotheken en het ontwerp van §3

²⁹ Zo bepaalt artikel 12 ter, §1, lid 10 van voornoemde wet van 25 maart 1964 wat volgt: *"De houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen mogen geneesmiddelen [...] uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen of aan personen die ertoe gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren aan het publiek."*

bepaalt dat het FAGG dagelijks gegevens moet toesturen aan CoBRHA , "*een onderdeel van het systeem van gebruikers- en toegangsbeheer*" van het eHealth-platform, op basis van dit register:

"§ 2. Onverminderd het bepaalde in paragraaf 1, registreert het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, in toepassing van artikel 8, zevende lid, de naam en het rijksregisternummer van de apothekertitularissen van de voor het publiek opengestelde apotheken.

De registratie van de in het eerste lid bedoelde persoonsgegevens heeft de volgende finaliteit:

1° het kunnen bepalen, op elk ogenblik, wie de verantwoordelijkheid draagt over de apotheek, zoals bedoeld in artikel 8, eerste lid;

2° het kunnen bepalen wie op elk ogenblik de verantwoordelijkheid draagt voor het vervullen van de administratieve formaliteiten als bedoeld in artikel 8, eerste lid.

§ 3. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten kopieert de persoonsgegevens bedoeld in paragraaf 1, tweede lid, 1° en 2°, en in paragraaf 2, dagelijks in CoBRHA (Common Base Registry For Healthcare Actor), een onderdeel van het systeem van gebruikers- en toegangsbeheer dat het eHealth-platform inricht krachtens artikel 5, 4., van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform."

75. Om het doel van de creatie van dit register te bepalen, volstaat het niet alleen maar te bepalen dat dit register toelaat vast te stellen wie de verantwoordelijke van een apotheek is. Er moet immers worden bepaald waarvoor de persoonsgegevens in het register mogen worden gebruikt. Dit is wat wordt bedoeld met het begrip doel van de verwerking van persoonsgegevens in de betekenis van de AVG. Bijgevolg en zoals begrepen door de Autoriteit moet er nader worden bepaald dat het doel erin bestaat het voor het FAGG mogelijk te maken zijn opdrachten van controle en inspectie ten aanzien van de apotheken uit te oefenen.
76. Bovendien is er reden om de Franse versie van deze ontwerpbeplating te corrigeren, daar het identificatienummer van het Rijksregister verkeerdelijk werd vertaald als "*numéro d'identification national*". Zoals hierboven al gezegd en om het voorschrift van artikel 87 van de AVG in acht te nemen, moet elke wetsbeplating die voorziet in het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister de concrete toepassingen ervan door het FAGG met inachtneming van de beginselen van noodzaak en evenredigheid beschrijven.
77. Wat betreft het ontwerp van §3 zou het duidelijker zijn te bepalen dat het FAGG dagelijks gegevens moet invoeren in CoBRHA. Bovendien heeft de Autoriteit vragen bij de keuze van het rechtskader van een dergelijke beplating. Het lijkt meer aangewezen om deze beplating op te nemen in een rechtskader dat specifiek betrekking heeft op dit CoBRHA-register van de actoren in de gezondheidszorg. In verband met de noodzaak om te voorzien in een passend rechtskader voor dit CoBRHA-register, verwijst de Autoriteit de aanvrager van het advies naar overwegingen 35 en volgende van haar advies 47/2021³⁰.
78. Tot slot stelt het ontwerp van artikel 8/1, §4, de duur vast tijdens dewelke zowel de gegevens

³⁰ Advies 47/2021 van 2 april 2021 betreffende een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

van het kadaster als die van het register worden bewaard, i.e. gedurende maximaal 20 jaar vanaf de intrekking van de uitbatingsvergunning. Hierover ondervraagd verklaarde de afgevaardigde van de minister wat volgt: "*De gegevens worden gedurende twintig jaar bijgehouden voor het geval waarbij in een gerechtelijke procedure de vraag gesteld wordt wie op welk ogenblik de verantwoordelijkheid droeg voor het beheer van de apotheek. Dit kan gaan over terugbetalingsfraude, maar het is vb. ook mogelijk dat bij een fout een patiënt komt te overlijden. Rekening houdende met de duur van het onderzoek en de rechtsgang met eventuele beroepen lijkt een bewaringstermijn van twintig jaar noodzakelijk.*" De Autoriteit wijst erop dat elke verwerkingsverantwoordelijke de gegevens van zijn registers moet bijhouden voor de tijd die nodig is om hun doel(en) te verwezenlijken. Bijgevolg moet de bewaring van gegevens met het oog op het beheer van geschillen rekening houden met geschillen in verband met het doel (de doelen). Er is dus reden om de vaststelling van deze termijn te herzien. Er kan worden overwogen om een vaste duur te bepalen en daarbij te voorzien in de mogelijkheid van verlenging met het oog op het beheer van eender welke geschillen betreffende de inschrijving van de betrokkenen in het register of betreffende de informatie in het register met betrekking tot die betrokkenen. Wat betreft deze vaste duur moet er worden voorzien in een termijn van 2 jaar vanaf de intrekking van de uitbatingsvergunning, tenzij een langere termijn kan worden verantwoord, wat moet worden gerechtvaardigd in de memorie van toelichting.

h. Hoofdstuk 10 tot wijziging van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

79. Artikel 55 van het voorontwerp van wet voegt een §3 toe aan artikel 37 van voornoemde wet van 2017 om aan de centra van fase I een verplichting op te leggen om persoonsgegevens te verzamelen met als doel de veiligheid van deelnemers aan klinische proeven te garanderen en om de betrouwbaarheid en degelijkheid van de bij hun klinische proeven verkregen gegevens te verzekeren. Er wordt voorzien in deze bepaling om gevolg te geven aan de vaststelling door de Raad van State van het ontbreken van rechtsgrondslag voor de genoemde verwerkingen van persoonsgegevens³¹.
80. Om te beginnen merkt de Autoriteit opnieuw op dat het bij toepassing van het wettelijkheidsbeginsel zoals bekrachtigd door artikel 22 van de Grondwet de wetgever in de formele zin van dit woord, en niet de Koning, toekomt om de essentiële modaliteiten vast te stellen van een dergelijke verwerking van persoonsgegevens zoals bedoeld in artikel 55 van het voorontwerp van wet. Bovendien moet het wetgevend kader garanties bieden voor alle vereiste voorzienbaarheid van de betrokken verwerking; dit betekent dat eender welke facultatieve

³¹ Advies van de Raad van State 66.347/3 van 12 juli 2019 inzake een ontwerp van koninklijk besluit "*betreffende de accreditatie van de centra van fase I*".

formulering moet worden vermeden, des te meer daar het er in casu om gaat te voorzien in een wettelijke verplichting tot verzamelen en verstrekken van persoonsgegevens ten laste van de centra van fase I in de zin van artikel 6.1.c van de AVG³². Bijgevolg is er reden om het zinsdeel "*kan de Koning hem de verwerking van persoonsgegevens opleggen*" te vervangen door de volgende formule: "Om de veiligheid van deelnemers aan klinische proeven te garanderen en om de betrouwbaarheid en degelijkheid van de bij hun klinische proeven verkregen gegevens te verzekeren, zijn de erkende centra van fase I gehouden de gegevens te verzamelen zoals bedoeld in lid X met betrekking tot elke gezonde vrijwilliger of elke patiënt die deelneemt aan een klinische proef van fase I en hun huisarts en ze toegankelijk te maken voor de categorieën van personen zoals bedoeld in lid X."

81. Een dergelijke formulering heeft ook de verdienste de verwerking waarvoor de centra van fase I worden gekwalificeerd als verwerkingsverantwoordelijke correct te identificeren; dit kan momenteel niet worden afgeleid uit het ontwerp van artikel 37, §3, lid 2 van voornoemde wet van 7 mei 2017, dat enkel bepaalt: "*Het centrum van fase I is verantwoordelijk voor de verwerking.*" Wat betreft de kwalificatie als verantwoordelijke voor de verwerking die bestaat in het verzamelen van de gegevens betreffende elke deelnemer aan een klinische proef en zijn huisarts, houdt het voorontwerp van wet geen rekening met de studies van fase I die meerdere centra van fase I op collegiale wijze hebben uitgevoerd. Hieraan dient te worden verholpen. Met betrekking tot het begrip "gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke" en zijn gevolgen verwijst de Autoriteit naar wat ze in dit verband heeft gezegd in punt d. van het huidige advies.
82. Wat betreft het 1ste doel van de beoogde verwerking van persoonsgegevens, i.e. "*de veiligheid van de deelnemers aan de klinische proeven verzekeren*", merkt de Autoriteit op dat het veeleer gaat om de beschrijving van het doel van algemeen belang dat aan de aanneming van de ontwerpstekst ten gronde ligt. Het doel van een verwerking van persoonsgegevens moet op concrete wijze beschrijven waarvoor de verzamelde gegevens worden verwerkt, zodat de betrokkenen een beeld hebben van de verwerkingen die met hun persoonsgegevens zullen worden gerealiseerd. Zoals blijkt uit de aanvullende informatie en de memorie van toelichting, past het bijgevolg om in plaats van dit 1ste doel te verwijzen naar "de verificatie door de erkende centra van fase I van de naleving door de deelnemers van de criteria voor inclusie bij de klinische proef, om aan hun huisarts te vragen of er medische contra-indicaties voor deze deelname bestaan en in geval van noodzaak contact op te nemen met de deelnemers om hun veiligheid te verzekeren in het kader van hun deelname aan de klinische proef".

83. Het ontwerp van artikel 37, §3, lid 5 van voornoemde wet van 7 mei 2017 bepaalt wat volgt:
"De categorieën van persoonsgegevens die kunnen voorkomen in die verwerking zijn:

³² Cf supra overweging 40.

1° voor de gezonde vrijwilliger of de patiënt die deelneemt aan de klinische proef van fase I:

- a. zijn namen en voornamen;
- b. zijn telefoonnummers en e-mailadressen;
- c. zijn medische en heelkundige voorgeschiedenis;
- d. zijn vroegere en huidige medicamenteuze en andere behandelingen;
- e. de contra-indicaties voor zijn deelname aan een klinische proef van fase I;

2° voor de huisarts van de gezonde vrijwilliger of van de patiënt die deelneemt aan de klinische proef:

- a. zijn namen en voornamen;
- b. zijn RIZIV-nummer;
- c. zijn praktijkadres, telefoonnummers en e-mailadressen van zijn praktijk."

84. Om te beginnen merkt de Autoriteit op dat de gegevenscategorie "telefoonnummers en e-mailadressen" kan worden vervangen door het begrip "contactgegevens".
85. Naast de vervanging van het zinsdeel "*die kunnen voorkomen in die verwerking zijn*" door het zinsdeel "die de erkende centra van fase I moeten verzamelen zijn"³³, is het belangrijk om deze verplichte verzameling van persoonsgegevens te beperken tot die gegevens die strikt noodzakelijk zijn om de voornoemde doelen te verwezenlijken. Uit de aanvullende inlichtingen blijkt dat het past om te bepalen dat het verzamelen van vroegere en huidige medicamenteuze en andere behandelingen beperkt zal blijven tot die welke relevant en noodzakelijk zijn in het licht van het protocol van de klinische proef waaraan de patiënt of de gezonde vrijwilliger deelneemt.
86. Gevraagd naar de betekenis van andere dan medicamenteuze behandelingen antwoordde de afgevaardigde van de minister dat het gaat om de "*behandeling door een medisch hulpmiddel, transfusie, transplantatie, operaties, kinesitherapie ... Het gaat dus om behandelingen in zeer ruime betekenis*". Om het evenredigheidsbeginsel in acht te nemen en gelet op de eisen betreffende de wetsbepalingen die een verplichting instellen om persoonsgegevens te verzamelen in de zin van artikel 6.1.c van de AVG³⁴, past het om ten minste te bepalen dat het gaat om de andere relevante therapeutische behandelingen van de deelnemer.
87. In verband met de raadpleging, bij de huisarts van de deelnemer, van gegevens betreffende de gezondheid van de deelnemer, is het belangrijk om daarin uitdrukkelijk te voorzien in de wet, daar het gaat om een uitzondering op het medisch geheim. Om deze reden en om te garanderen dat de patiënt in dit verband specifieke informatie zou krijgen, is de Autoriteit van mening dat het voorontwerp van wet moet worden aangevuld om aan de erkende centra van fase I de verplichting op te leggen dat ze de deelnemers duidelijk op de hoogte moeten brengen van deze onrechtstreekse verzameling van sommige van hun medische gegevens en dit ten minste

³³ Cf. supra overweging 80

³⁴ Cf. supra overweging 40

gelijktijdig met de andere informatie die aan hen moet worden verstrekt om hun instemming met deelname aan de klinische proef te vragen.

88. De bewaartermijn van de voornoemde gegevens door de centra van fase I wordt vastgesteld in artikel 37, §3, lid 6. Er wordt bepaald dat ze gedurende maximaal 1 maand na afloop van de klinische proef worden bewaard, onverminderd echter artikel 35 van de wet van 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg die de bewaartermijn van het dossier van de patiënt vaststelt. In de memorie van toelichting wordt bepaald dat de in het kader van de klinische proef verzamelde gegevens hoe dan ook dezelfde zijn als die welke voorkomen in het dossier van de patiënt.
89. In verband hiermee merkt de Autoriteit op dat de verwijzing naar de bewaartermijn van het dossier van de patiënt tot gevolg heeft dat de veel kortere bewaartermijn zoals vastgesteld in het ontwerp van artikel 37, §3, lid 6, wordt tenietgedaan. Bovendien heeft een proef van fase I van nature geen therapeutisch doel, waardoor de wetsbepalingen betreffende de dossiers van het patiënt daarop niet van toepassing zijn. Daarom is de Autoriteit van mening dat het past om enkel te verwijzen naar de bewaartermijn zoals bedoeld in artikel 58 van de Europese verordening 536/2014 van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, i.e. gedurende 25 jaar vanaf het einde van de klinische proef, met zo nodig verlenging in geval van een geschil in verband met de proef en dit voor de tijd die nodig is om het geschil te beheren.
90. Het ontwerp van artikel 37, §3, lid 7 stelt vast wie toegang krijgt tot voornoemde gegevens, als volgt:
- "Hebben toegang tot de in lid 1 bedoelde gegevens:*
- 1° de personeelsleden van het centrum van fase I die optreden in het kader van de klinische proef waaraan de gezonde vrijwilliger of de patiënt in kwestie deelneemt, en zo deelnemen aan de klinische proef;*
- 2° de in artikel 42, § 1 bedoelde inspecteurs van het FAGG en de inspecteurs van andere lidstaten van de Europese Unie, bedoeld in artikel 43, lid 5, in het kader van de inspecties bedoeld in artikel 87 van de verordening of met betrekking tot de accreditatie van het centrum van fase I."*
91. Om toe te zien op de inachtneming van de beginselen inzake noodzaak en evenredigheid past het om in 1° nader te bepalen dat het gaat om de personeelsleden wier functie zulks vereist. Met betrekking tot 2° past het om de verwijzing naar de bepaling van de Europese verordening te corrigeren, daar artikel 87 van deze verordening geen betrekking heeft op de controles door de lidstaten (wel de artikelen 78 en 79 van de verordening).

i. Hoofdstuk 11 van het voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.

92. Artikel 60 van het voorontwerp van wet past artikel 27 van voornoemde wet van 22 april 2019 aan om voor de beoefenaar van een gezondheidszorgberoep de mogelijkheid in te voeren om voor een groep patiënten een schriftelijk voorschrift (verzoek) op te stellen.
93. Ondervraagd over het begrip "*schriftelijk verzoek*" verklaarde de afgevaardigde van de minister wat volgt: "We herhalen dat we, in hoofdzaak, van mening zijn dat zulks geen verwerking van persoonsgegevens betreft. De term "schriftelijk verzoek" / "demande écrite" is een term die reeds lange tijd (minstens sinds het KB 21 januari 2009 – zie art. 16 en 25) gehanteerd wordt. We hernemen hierbij een term die vaststaand en gekend is in de sector."
94. Indien, ten eerste, dergelijke schriftelijke verzoeken geen persoonsgegevens bevatten met betrekking tot de patiënten of er geen kunnen onthullen, past het om dit uitdrukkelijk te bepalen in het voorontwerp van wet; de Autoriteit is niet bevoegd om zich hierover uit te spreken.
95. Indien het erom gaat een equivalent te creëren voor het klassieke medisch voorschrift maar dan voor groepen van personen, zullen dergelijke voorschriften persoonsgegevens bevatten daar ze de identiteit van de betrokken patiënten zullen vermelden.
96. In dit opzicht moeten de in de wetgeving gebruikte termen duidelijk zijn, niet alleen voor de sector maar ook voor de betrokkenen, in casu de patiënten. Bijgevolg beveelt de Autoriteit aan om in de plaats van "schriftelijk verzoek" de term "schriftelijk voorschrift" te gebruiken voor een groep van patiënten.
97. Ondervraagd over de gevallen waarin schriftelijke voorschriften voor een groep van patiënten zullen worden gebruikt, verklaarde de afgevaardigde van de minister wat volgt: "*De gevallen waarin op heden gebruik gemaakt wordt van de aflevering op schriftelijk verzoek, kan u terugvinden in het hoger geciteerde art. 11/1 van het KB 30/09/2020 en art. 25 KB 21 januari 2009. Deze zijn inderdaad beperkt tot vaccinatiecampagnes, op heden. Het door u aangehaalde voorbeeld, nl. de aflevering aan het ITG (instituut voor tropische geneeskunde Antwerpen) is eveneens vervat in art. 26 van het KB Onderrichtingen Apothekers, en betreft eveneens een systeem van schriftelijk verzoek/groepsvoorschrift.*". Het lijkt bijgevolg aangewezen om aan de Koning de bevoegdheid te delegeren om niet alleen de inhoud en de vorm van het schriftelijk voorschrift voor een groep van personen vast te stellen maar ook te bepalen in welke gevallen een schriftelijk voorschrift zal kunnen worden gebruikt.

98. Op de vraag of de personen voor wie het groepsvoorschrift wordt opgesteld toegang zullen hebben tot het voorschrift en de namen van de andere personen voor wie dit voorschrift wordt opgesteld (via de afgifte van een papieren exemplaar van het voorschrift of via toegang tot het elektronische voorschrift), antwoordde de afgevaardigde van de minister wat volgt: "Neen, dit is absoluut niet het geval. Het groepsvoorschrift wordt voorzien en gehanteerd in de gevallen waarbij de apotheker rechtstreeks aflevert aan de voorschrijvende arts of zijn gemachtigde. Indien er gewerkt wordt met het schriftelijk verzoek (dat niet onderworpen is aan de verplichting om elektronisch te worden opgesteld), is het niet de bedoeling dat de patiënt hiervan een kopie ontvangt, noch in de gevallen waarin de (arbeids)arts." De Autoriteit neemt hier akte van. Bij wijze van garantie voor de betrokkenen is het dus belangrijk om in het voorontwerp van wet uitdrukkelijk te bepalen dat dit type groepsvoorschrift, al dan niet in elektronische vorm, niet toegankelijk wordt gemaakt voor de patiënt zonder dat er maatregelen zijn genomen tot voorkoming van de kennisname van gegevens betreffende de gezondheid van andere personen dan de patiënt zelf voor wie het voorschrift toegankelijk is.

j. Hoofdstukken 12 en 13 van het voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen en de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

99. De artikelen 65 en 66 van het voorontwerp van wet passen de voornoemde wetten van 22 december 2020 en 15 juni 2022 aan met als doel de initialen van de patiënt toe te voegen aan de andere gegevens³⁵ betreffende de patiënt die aan het FAGG moeten worden verstrekt in het kader van zijn vigilantieopdracht in geval van verzoek vanwege de beoefenaar van een gezondheidszorgberoep om gebruik te maken van een medisch hulpmiddel waarvoor de procedures van in de handel brengen of indienststelling zoals bedoeld in artikel 52 van verordening 2017/75 niet werden toegepast maar waarvan het gebruik vereist is in het belang van de gezondheid van de patiënt.

100. Uit de memorie van toelichting blijkt dat de toevoeging van deze initialen "*noodzakelijk is in het geval – dat frequent voorkomt – van een arts die tegelijk meerdere aanvragen voor verschillende patiënten indient. De patiënt moet het dossier kunnen identificeren waarvoor de toestemming wordt gegeven of geweigerd of waarvoor de diensten van het FAGG vragen stellen.*" In verband hiermee merkt de Autoriteit op dat het aangewezen is om in plaats van te voorzien in de mededeling van de initialen van de patiënt te bepalen dat een unieke pseudonieme code moet worden meegedeeld en dit enkel in het geval zoals bedoeld in de memorie van

³⁵ Het betreft het geslacht, de geboortedatum en de medische redenen die het gebruik rechtvaardigen van een hulpmiddel zoals bedoeld in artikel 26 van deze wet, de potentiële gevolgen van een weigering voor de gezondheidstoestand van de patiënt, de datum van een eventuele heelkundige ingreep ... en de bevestiging dat de patiënt kennis heeft gekregen van het feit dat het hulpmiddel niet het voorwerp is geweest van de procedures zoals bedoeld in artikel 52 van de verordening.

toelichting.

k. Autonome bepaling van het voorontwerp van wet – automatische integratie in de databank "farmacovigilantie" van het FAGG van de gegevens betreffende de melding van een bijwerking van een vaccin tegen COVID-19 afkomstig van VACCINNET+

101. Uit de aanvullende inlichtingen blijkt dat artikel 72 van het voorontwerp van wet het artikel 45 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg opneemt, aangezien deze laatste bepaling niet langer van kracht is sinds het einde van de federale fase van het nationale noodplan dat werd geactiveerd in het kader van de COVID-19-pandemie (cf. artikel 65, §4 van deze wet van 13 juni 2021). Deze bepaling luidt als volgt:

"Bij de melding van een bijwerking van een vaccin tegen COVID-19 worden de gegevens van het VACCINNET+ systeem die het FAGG nodig heeft voor zijn farmacovigilantiesysteem, in het meldingsformulier opgenomen. Het gaat meer bepaald om gegevens betreffende de patiënt, het vaccin, de vaccinatie en de vaccinator. Deze gegevens worden gespecificeerd in artikel 3, §2, van het Samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19.

De in het eerste lid bedoelde persoonsgegevens worden verwerkt in gepseudonimiseerde vorm in een federale databank, waarvan het FAGG de verwerkingsverantwoordelijke is.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde persoonsgegevens, heeft als finaliteit de uitwerking van een farmacovigilantiesysteem van de vaccins tegen COVID-19, overeenkomstig artikel 12sexies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de "Module VI -Verzameling, beheer en indiening van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen (GVP)", zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie, en zoals bedoeld in artikel 4, paragraaf 1, derde lid, 3°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Met het oog op de evaluatie van de risico's verbonden aan de langetermijneffecten van de vaccins tegen COVID-19 bewaart het FAGG gepseudonimiseerde persoonsgegevens betreffende de gemelde bijwerkingen van deze vaccins tot tien jaar na het aflopen van de vergunning voor het in de handel brengen van het vaccin behoudens andersluidende bepalingen."

102. De Autoriteit heeft zich met betrekking tot deze bepaling al uitgesproken in haar advies 07/2021 van 5 februari 2021. In dit opzicht weerspiegelt de ontwerptekst de in voornoemd advies geformuleerde aanbevelingen.

103. Ter gelegenheid van het in staat stellen van de adviesaanvraag die voorafging aan advies 07/2021 heeft de adviesaanvrager aan de Autoriteit de lijst bezorgd³⁶ van de gegevens die

³⁶ Opgenomen in overweging 14 van voornoemd advies.

moeten worden opgenomen in de databank VONS van het FAGG die wordt toegewezen aan de openbardienst opdrachten van het agentschap in het domein van de farmacovigilantie³⁷. Bij die gelegenheid herinnerde de Autoriteit de adviesaanvrager aan de noodzaak om het beginsel van minimale gegevensverwerking in acht te nemen.

104. Gevraagd naar de verschillen tussen deze lijst en de lijst van gegevens bedoeld in artikel 72 van het voorontwerp van wet, verklaarde de afgevaardigde van de minister dat "de gegevensset zoals die voorkomt in advies 07/2021 de goede is" en stelde hij voor een nieuw punt "8°" toe te voegen aan het ontwerp van artikel 12 sexies, §9, van voornoemde wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik:

"8° Bij de melding van een bijwerking van een vaccin tegen covid-19 verwerkt het FAGG ook de volgende gegevens: de overlijdensdatum van de patiënt; het type vaccinator en zijn RIZIV-nummer of zijn identificatiecode bij VACCINET+, een pseudoniemcode van het RIZIV-nummer van de vaccinator, de plaats van vaccinatie en, desgevallend, de identificatiecode van het vaccinatiecentrum, het aantal toegediende dosissen, de datum van vaccinatie."

105. De Autoriteit neemt hier akte van. Bijgevolg is er reden om de formulering van titel 72, lid 1, van het voorontwerp van wet aan te passen en de termen "*meer bepaald*" te schrappen. Bovendien is er, met betrekking tot de vaststelling van de lijst van persoonsgegevens die het voorwerp zijn van deze automatische invoer in de VONS-databank, reden om te verwijzen naar de relevante bepaling van voornoemde wet van 25 maart 1964 in plaats van te verwijzen naar artikel 3, §2, van het samenwerkingsakkoord.

106. Wat betreft het gegeven "plaats van vaccinatie" en de informatie betreffende de vaccinatoren voor wie de Autoriteit voorbehoud heeft gemaakt in haar voorgaand advies 07/2021, neemt de Autoriteit nota van de rechtvaardigingen die de adviesaanvrager in verband hiermee naar voren brengt, i.e. dat "*de identificatie van een cluster van gebeurtenissen in verband met een vaccinator of een vaccinatiecentrum (bv. als gevolg van een probleem in verband met de wijze waarop de vaccinaties plaatsvinden of met het gebruikte materieel) enkel kan gebeuren wanneer de identiteit van de vaccinatoren gekend is. Bovendien laten deze gegevens toe de vaccinatoren of het vaccinatiecentrum te informeren over een probleem in verband met de vaccins die zij hebben toegediend, zodat ze vervolgens de passende maatregelen kunnen nemen. In het geval waarin talrijke meldingen afkomstig zijn van eenzelfde plaats, lijkt dit erop te wijzen dat de reden daarvoor eigen is met de betrokken plaats, niet met het gebruikte vaccin.*". Voor het overige wordt verwezen naar de opmerkingen van de Autoriteit in overweging 6 van dit advies.

107. Tot slot heeft de afgevaardigde van de minister de volgende informatie verstrekt bij wijze van antwoord op de vraag naar de modaliteiten van pseudonimisering van de gegevens die het FAGG

³⁷ Cf. punt a. van het huidige advies.

in dit kader verwerkt en met betrekking tot de categorieën van personen die de toelating zullen krijgen om de pseudonimisering van de gegevens op te heffen: **"identificatie van de melder (al dan niet beoefenaars van een gezondheidszorgberoep)"**

- o (facultatief) aanmelding melder met identiteitskaart (indien melding op webapplicatie VONS)
 - Het NISS-nummer wordt door Smals zelf gepseudonimiseerd
 - formaat = EIDNR-1234567
 - voorbeelden = EIDNR-0000003
 - In de praktijk wordt het NISS eerst versleuteld (via de dienst "Seals WS" van eHealth); vervolgens neemt Smals een hash (sha256) die in de DB wordt opgeslagen tegenover het pseudo-NISS dat zij zelf hebben gegenereerd. Deze DB bevat dus regels die paren bevatten (pseudo-NISS, hash van het versleutelde NISS).
 - Zelfs met toegang tot deze DB is het niet mogelijk de pseudonimisering op te heffen, i.e. het oorspronkelijke NISS te vinden op basis van het pseudo-NISS.
 - Het pseudo-NISS is zichtbaar voor de daartoe gemachtigde werknemers van het FAGG
 - in de Secured Module van Smals
 - o toegang tot de Secured Module enkel met eID
 - in de Back-Office van het FAGG
 - o toegang tot de Back-Office met trigram/password
 - **De pseudonimisering van het pseudo-NISS wordt nooit opgeheven** (dat is technisch onmogelijk – de hash is een onomkeerbaar proces).
- o (verplicht) e-mailadres voor contact van de melder
 - E-mail wordt door Smals op dezelfde wijze gepseudonimiseerd
 - formaat = EMAIL-1234567
 - voorbeelden = EMAIL-0000026, EMAIL-0000017
 - Smals behoudt dus een DB die zorgt voor de matching (pseudo-E-mail, hash van het (versleutelde e-mailadres))
 - De pseudo-e-mail is zichtbaar voor de daartoe gemachtigde werknemers van het FAGG
 - in de Secured Module van Smals
 - in de Back-Office van het FAGG
 - De Secured Module bevat bovendien het onversleutelde e-mailadres, dus "opheffing van pseudonimisering" mogelijk door de gemachtigde werknemer van het FAGG:
 - Dit e-mailadres is niet zichtbaar voor een medewerker in de Back-Office.
 - Zo hij het nodig heeft om opnieuw contact op te nemen met de melder met als doel een melding op te helderen, moet hij via eID inloggen in de Secured Module waar hij de op te helderen melding vindt, met:
 - o het onversleutelde e-mailadres
 - o de pseudo-e-mail
- o (verplicht) RIZIV-nummer (beoefenaars van een gezondheidszorgberoep, meldingen enkel verkregen via HealthConnect, dus niet via de webapplicatie)
 - Het RIZIV-nummer is op dezelfde manier gepseudonimiseerd als het NISS-nummer.
 - formaat = NIHII-1234567
 - voorbeelden = NIHII-0000010
 - Smals behoudt dus een DB die voor de matching zorgt (pseudo-RIZIV, hash van (versleuteld RIZIV-nummer)), dus niet mogelijk om het overeenstemmende RIZIV-nummer terug te vinden (transformatie onomkeerbaar)

- *Het pseudo-RIZIV-nummer is zichtbaar voor de daartoe gemachtigde werknemers van het FAGG*
 - *in de Secured Module van Smals*
 - *in de Back-Office van het FAGG*
- ***De pseudonimisering van het pseudo-RIZIV-nummer wordt nooit opgeheven.***

identificatie van de patiënt

(...)

- o *(verplicht) Initialen van de patiënt, dus zelfs geen pseudonimisering / opheffing van pseudonimisering.*
- o *(facultatief) NISS-nummer van de patiënt, zodat de historiek automatisch wordt ingevuld op basis van Vaccinnet+*
 - *het NISS-nummer van de patiënt is gepseudonimiseerd*
 - *formaat = PATID-1234567*
 - *voorbeelden = PATID-0000013*
 - *Het **NISS-nummer van de patiënt** wordt eerst versleuteld. Smals behoudt in de DB een matching (pseudo-**NISS-patiënt**, versleuteld NISS-patiënt). In theorie zou Smals dit versleutelde NISS-nummer kunnen overnemen en het laten ontsleutelen door de ontsleutelingsdienst "Seals WS" van eHealth om het originele patiënt-NISS te vinden, maar in de praktijk gebeurt dit niet.*
 - *Het pseudo-NISS-patiënt is zichtbaar voor de daartoe gemachtigde werknemers van het FAGG*
 - *in de Secured Module van Smals*
 - *in de Back-Office*
 - ***De pseudonimisering van het pseudo-NISS-patiënt wordt nooit opgeheven."***

108. De Autoriteit neemt hier akte van en merkt op dat de hierboven uiteengezette procedure van pseudonimisering moet worden herzien, daar de hash256 niet verhindert dat de pseudonimisering wordt opgeheven, des te meer wanneer de lengte van de versleutelde tekst korter is dan 60 bits. Ter bescherming van de betrokken patiënten verdient het aanbeveling om in het voorontwerp van wet te voorzien in het verbod voor het FAGG en zijn eventuele onderaannemers om de pseudonimisering van het identificatienummer van het Rijksregister van de patiënten op te heffen.

**Om die redenen,
is de Autoriteit**

van oordeel dat het voorontwerp in de volgende zin moet worden aangepast:

1. In het ontwerp van § 4 en 7 van artikel 12 sexies van voornoemde wet van 25/03/1964 nader bepalen bij welke bronnen de gegevens worden verzameld (overweging 4);
2. In artikel 12 sexies, § 1, van dezelfde wet de verwijzing toevoegen naar artikel 4 van de

- organieke wet van het FAGG waarin de openbaredienststopdrachten worden beschreven (overweging 5);
3. Correctie van de vaststelling van de categorieën van gegevens die worden verzameld in het domein van de farmacovigilantie, biovigilantie en hemovigilantie overeenkomstig overwegingen 6, 17 en 20 en aanname van de garanties die er worden aanbevolen voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen;
 4. Correctie van de vaststelling van de categorieën van personeelsleden van het FAGG die toegang krijgen tot de verzamelde gegevens met het oog op vigilantie overeenkomstig overweging 7;
 5. Aanpassing van het ontwerp van artikel 12 sexies, §11, lid 5, overeenkomstig overweging 8;
 6. Aanpassing van het ontwerp van artikel 12 sexies, §12, lid 2, van dezelfde wet (en van de soortgelijke wetsbepalingen inzake hemovigilantie en biovigilantie), dat voorziet in de mededeling aan derden van deze gegevens overeenkomstig overwegingen 9 tot 13);
 7. Toevoeging in voornoemde wet van 5 juli 1994 van een definitie van het begrip "*ongewenste bijwerkingen of voorvallen met betrekking tot bloed en bloedderivaten*" (overwegingen 15 en 16);
 8. In voornoemde wet van 19 december 2008 het doel van biovigilantie nader vermelden door er de definitie van dit begrip op te nemen overeenkomstig overweging 19;
 9. Aanpassing van artikel 19, §9, van voornoemde wet van 19 december 2008 betreffende de bewaartermijn van de gegevens die worden verzameld met het oog op biovigilantie, overeenkomstig overweging 22;
 10. Aanpassing van het ontwerp van artikel 12, §2, lid 1, van voornoemde wet van 19 december 2008 betreffende de databank Orgadon, om de formulering af te stemmen op het beginsel van gelijkheid, en verbetering van de voorzienbaarheid ervan, overeenkomstig overweging 26;
 11. Aanpassing van de kwalificatie van de verwerkingsverantwoordelijke van de databank Orgadon overeenkomstig overweging 27;
 12. Nadere vermelding van de categorieën van personen die toegang krijgen tot Orgadon en modaliteiten voor toegang overeenkomstig overwegingen 31 en 32 alsook van het tijdstip waarop ze er toegang toe krijgen;
 13. Correctie van het ontwerp van artikel 12, §2, lid 3, 2° van deze wet van 19 december 2008 overeenkomstig overweging 33;
 14. Aanpassing van de lijst van de categorieën van persoonsgegevens die worden gecentraliseerd in Orgadon overeenkomstig overweging 34 en nadere beschrijving van de concrete toepassingen van het identificatienummer van het Rijksregister in het kader hiervan;
 15. Aanpassing van de bewaartermijn van de gegevens in Orgadon overeenkomstig overweging 36;
 16. Toevoeging in de organieke wet van het FAGG (voornoemde wet van 20 juli 2006) van een

rechtsgrondslag voor het verzamelen van de belangenverklaringen van de externe deskundigen en de leden van de organen en commissies van het FAGG (en hun echtgenoot, wettelijk of feitelijk samenwonende) (overweging 39);

17. Reorganisatie van de wettelijke bepaling betreffende het verzamelen en verwerken van deze gegevens door het FAGG (met inbegrip van die betreffende zijn personeelsleden) overeenkomstig overwegingen 40 en 41;
18. Nadere vermelding van de categorieën persoonsgegevens die in dit verband worden verzameld, overeenkomstig overwegingen 42 en 43;
19. Aanpassing van de maatregelen van bekendmaking voor deze belangenverklaringen overeenkomstig overwegingen 44 tot 49;
20. Aanpassing van de formulering van het ontwerp van artikel 35, §2, van voornoemde wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtollige embryo's en gameten overeenkomstig overweging 51;
21. Nadere vermelding van de instellingen die belast zijn met de mededeling van de gegevens aan het FAGG voor invoer in de databank waarmee de naleving van het wettelijk quotum van geboorten uit eenzelfde (paar) donor(en) kan worden gecontroleerd (overweging 52);
22. Nadere vermelding van het gepseudonimiseerd karakter van de registratie van alle persoonsgegevens in deze databank (overweging 54);
23. Toevoeging van waarborgen voor de pseudonimisering van gegevens (overwegingen 55 tot 59);
24. Aanpassing van het ontwerp van artikel 35, §2, lid 6, van deze wet met betrekking tot de bewaartermijn van gegevens in deze databank, overeenkomstig overwegingen 61 en 62);
25. Verbetering van de voorzienbaarheid van de mededelingen van resultaten van snelle antigeentesten aan Sciensano overeenkomstig overwegingen 64 en 66 en vervanging van de subdelegatie aan Sciensano door een delegatie aan de Koning overeenkomstig overweging 65;
26. Correctie van de bepalingen van het voorontwerp van wet die het kadaster van apotheken en het register van voor het publiek opengestelde apotheken regelen overeenkomstig overwegingen 70 tot 78;
27. Aanpassing van het ontwerp van artikel 37, §3, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig overweging 80;
28. Verduidelijking van het 1ste doel van deze verplichte mededeling van gegevens opgelegd aan de centra van fase I overeenkomstig overweging 82;
29. In aanmerking nemen door het voorontwerp van wet van de studies van fase I die op collegiale wijze zijn uitgevoerd door meerdere centra van fase I in de kwalificatie van de verwerkingsverantwoordelijke (overweging 81);
30. Aanpassing van de bepaling betreffende de categorieën van gegevens die in dit kader moeten

- worden meegedeeld, overeenkomstig overwegingen 84 tot 86;
31. Aan het centrum van fase I een specifieke verplichting opleggen inzake kennisgeving aan de deelnemers aan een klinische proef van medische informatie die op hen betrekking heeft aan hun behandelend arts (overweging 87);
 32. Aanpassing van de termijn gedurende dewelke de centra van fase I de gegevens moeten bewaren overeenkomstig overweging 89;
 33. Nadere vermelding van de categorieën van personen die toegang kunnen krijgen tot deze gegevens overeenkomstig overweging 91;
 34. Aanpassing van artikel 60 van het voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg met het oog op de invoering van de mogelijkheid om medische voorschriften af te geven voor groepen van patiënten overeenkomstig overwegingen 94 tot 98;
 35. Verduidelijking van de artikelen 65 en 66 van het voorontwerp van wet om te verwijzen naar de hypothese waarin een unieke pseudoniemcode van de betrokken patiënt moet worden meegedeeld aan het FAGG in het kader van zijn opdracht van farmacovigilantie (overweging 100);
 36. Aanpassing van de lijst van aan het FAGG verstrekte gegevens voor farmacovigilantie betreffende COVID 19-vaccins overeenkomstig overweging 105;
 37. Verduidelijking van de in overweging 108 bedoelde garanties met betrekking tot de pseudonimisering van de betrokken gegevens.

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