



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 35/2021 van 19 maart 2021

Betreft: Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (CO-A-2021-015)

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit");

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

Gelet op Verordening (EU) 2016/679 *van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (hierna "AVG");

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

Gelet op het verzoek om advies van heer Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 21 januari 2021;

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

Brengt op 19 maart 2021 het volgende advies uit:

A. Onderwerp en context van de aanvraag

1. De Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid vraagt het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit over een wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. Hoewel in het aanvraagformulier voor advies alleen melding wordt gemaakt van de artikelen Y+23 e.v. van het wetsontwerp, gaat de Autoriteit - op grond van de haar toegezonden toelichting, die zowel op de artikelen Y+23 als X+18 betrekking had - ervan uit dat de verzoeker ook het advies van de Autoriteit wenst te ontvangen over de artikelen X+18 e.v., waarin de verwerking van persoonsgegevens wordt geregeld.
2. Het artikel X + 18 van het voorontwerp van wet voegt een § 7 in, in de wet van 9 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. Deze nieuwe paragraaf is bedoeld als kader voor de gegevensverwerkingen die worden verricht door banken voor menselijk lichaamsmateriaal, structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, productie-instellingen of biobanken, bijvoorbeeld in het kader van de traceerbaarheid van menselijk lichaamsmateriaal.
3. Artikel X + 23. van het voorontwerp van wet voegt een artikel 8/3 in, in de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Dit artikel heeft tot doel een kader te scheppen voor de verwerking van persoonsgegevens door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna "FAGG") die zij verrichten in het kader van hun opdracht van toezicht op de apotheken zoals bepaald in artikel 4, §1, ^{alineea} 4, 4^o, c) van de wet van 26 juli 2006. Om deze controletaak te kunnen uitvoeren, moet het FAGG toegang hebben tot een aantal persoonsgegevens, zoals bijvoorbeeld de identificatiegegevens van apothekers.

B. Bespreking van de aanvraag

Voorafgaande opmerkingen:

4. Elke verwerking van persoonsgegevens moet steunen op een rechtsgrond als bedoeld in artikel 6 van de AVG. De verwerkingen van persoonsgegevens waartoe het voorontwerp aanleiding geeft, berusten op de artikelen 6.1.c) en 9.1. g) van de AVG en hebben een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen tot gevolg. De Autoriteit merkt op dat het voorontwerp van wet voorziet in de verwerking van gevoelige gegevens, zoals bijvoorbeeld de medische en klinische gegevens van de donor of het rijksregisternummer van apothekers. Artikel X + 18. van het wetsontwerp voorziet ook in de mededeling van persoonsgegevens aan derden.

5. Een dergelijke belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkene heeft tot gevolg dat de essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens in een wet/decreet/ordonnantie in de formele zin, moeten worden vermeld. Deze essentiële elementen zijn: (het)(de) precieze doeleinde(n), de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke(n), het soort gegevens die noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van (dit) (deze) doeleinde(n), de bewaartermijn van de gegevens, de categorieën van betrokkenen van wie de gegevens zullen worden verwerkt, de ontvangers of categorieën van ontvangers aan wie de gegevens worden meegedeeld en de omstandigheden waarin ze zullen worden meegedeeld, en de eventuele beperking van de verplichtingen en/of rechten vermeld in de artikelen 5, 12 tot en met 22 en 34 van de AVG¹.
6. In het voorontwerp van wet worden de essentiële elementen van de voorgenomen verwerking van persoonsgegevens vermeld. Er dringt zich evenwel bijkomende precisering en aanvulling op (cf. infra).

Met betrekking tot artikel X + 18. van het wetsontwerp :

a. Doeleinden van de verwerking

7. Volgens artikel 5.1.b) van de AVG² is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegestaan voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
8. Uit artikel X + 18. van het voorontwerp van wet blijkt dat de beoogde verwerking van persoonsgegevens verschillende doeleinden heeft :
 - De traceerbaarheid van menselijk lichaamsmateriaal waarborgen;
 - Verkrijgen en aantonen dat geïnformeerde toestemming is verkregen of dat aan de voorwaarden voor de toepassing van het vermoeden van toestemming is voldaan;
 - De veiligheid van menselijk lichaamsmateriaal verzekeren en garanderen overeenkomstig artikel 7, §3, van de wet van 19 december 2008 en de uitvoeringsbesluiten;
 - verstrekken aan andere instellingen of derden van relevante gegevens die nodig zijn voor de medische toepassing van het materiaal op de mens of voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek;

¹Zie eveneens: Eur. Hof RvM arrest *Rotaru tegen Roemenië*, 4 mei 2000, § 56-57.

² Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming of "AVG").

- Mogelijkheid om het contact met de donor te hervatten om een nieuwe toestemming voor secundair gebruik te verkrijgen overeenkomstig artikel 20 § 1 van de wet van 19 december 2008;
 - Verwerking van gegevens afkomstig van analyses op menselijk lichaamsmateriaal overeenkomstig artikel 11 van de wet van 19 december 2008.
9. De Autoriteit is van oordeel dat de doeleinden van de beoogde verwerking van persoonsgegevens welbepaald en uitdrukkelijk zijn en in overeenstemming met de opdrachten van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk materiaal van de productie-instellingen en de biobanken.
10. De Autoriteit wenst echter een aantal opmerkingen te maken over het doel in verband met de *"mededeling aan **andere instellingen** of **derden** van **relevante gegevens die noodzakelijk zijn** voor de medische toepassing van het materiaal op de mens of voor wetenschappelijk onderzoek »³.*
11. De Autoriteit is zich ervan bewust dat het niet mogelijk is a priori de categorieën van gegevens vast te stellen die het voorwerp van de mededeling zullen zijn, de identiteit van de instellingen die onder deze bepaling vallen, alsmede de concrete doeleinden van de verwerkingen die de termen " wetenschappelijk onderzoek " impliceren, aangezien dit een snel veranderende sector is waaraan een zekere flexibiliteit moet worden gelaten.
12. Er zij echter op gewezen dat de persoonsgegevens waarop deze mededeling betrekking heeft, uiterst gevoelig zijn en dat ervoor moet worden gezorgd dat deze gegevens niet in handen komen van een particuliere of openbare instantie.
13. Er moet dus een billijk evenwicht worden gevonden tussen het recht van de betrokkenen op bescherming van hun persoonsgegevens en het legitieme doel van wetenschappelijk onderzoek.
14. In dit verband stelt de Autoriteit voor om in het wetsontwerp een reeks waarborgen op te nemen die de betrokkenen het best beschermen en tegelijkertijd zorgen voor flexibiliteit bij het bepalen van de categorieën persoonsgegevens en de instellingen waaraan de gegevens moeten worden toegezonden.
15. Deze garanties zouden bijvoorbeeld de vorm kunnen aannemen:

³ Artikel (in ontwerp) 10, §3, 4° 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.

- van een uitsluiting van bepaalde "risico- sectoren (denk bijvoorbeeld aan de verzekeringssector) van deze mededeling ;
- Een opsplitsing in het wetsontwerp tussen doeleinden die bijvoorbeeld verband houden met statistisch onderzoek (gegevens die voor deze doeleinden worden gebruikt, kunnen derhalve worden onderworpen aan bepaalde maatregelen zoals pseudonimisering) en doeleinden waarvoor het identificerende karakter van persoonsgegevens van belang is. Voor deze laatste doeleinden zou een versterkte toestemming van de betrokkene vereist zijn.

16. En tot slot merkt de Autoriteit op dat artikel X + 18 (nieuw artikel 10, §7, zevende lid, 4^o), bepaalt dat biobanken "*medische, klinische en andere **gegevens verwerken die van belang zijn voor de beoogde activiteiten en doeleinden van de biobank, als bedoeld in artikel 22, §1, lid 3***"⁴. Het artikel 22, § 1, lid 3 van de wet van 19 december bepaalt "*De doelstellingen en activiteiten van elke biobank maken het voorwerp uit van een gunstig advies van een volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in de van 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon*"⁵.

17. Opgemerkt zij dat de activiteiten en doeleinden van de biobank in artikel 22, §1, punt 3, niet duidelijk en nauwkeurig worden omschreven, zodat de Autoriteit niet kan vaststellen voor welke doeleinden de gegevens zullen worden verwerkt. Het is derhalve niet onredelijk ervan uit te gaan dat de doeleinden van de verwerking van deze gegevens kunnen verschillen van deze die uitdrukkelijk in artikel X + 18 worden genoemd. In haar huidige vorm is de Autoriteit niet in staat de relevantie en noodzaak van de beoogde gegevensverwerkingsverrichtingen te beoordelen, aangezien de bovengenoemde doelstellingen en activiteiten niet zijn omschreven. Bijgevolg moet deze tekortkoming worden verholpen door de doeleinden die deze bepaling impliceert te verduidelijken door te verwijzen naar de wettelijke bepalingen betreffende de taken van biobanken.

b. Verwerkingsverantwoordelijken

18. Artikel 4.7. AVG bepaalt dat voor de verwerkingen waarvan de regelgeving het doel en de middelen vastlegt, de verwerkingsverantwoordelijke diegene is die daarin als dusdanig wordt aangewezen.

⁴ Artikel 10, §7, lid 7, 4^o (in ontwerp) 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.

⁵ Artikel 22, §1 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.

19. Artikel X + 18 van het voorontwerp van wet (nieuw artikel 10, § 7, lid 2) bepaalt « *elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, productie-instelling of biobank treedt op als verwerkingsverantwoordelijke [...] voor de door of namen de instelling verrichte verwerkingen, zoals bedoeld in het eerste lid* »⁶.
20. De Autoriteit merkt voorts op dat de begrippen " bank voor menselijk lichaamsmateriaal ", " intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal ", " productie-instelling" en " biobank " het voorwerp uitmaken van definities als bedoeld in artikel 2 van de wet van 19 december 2008.
21. Daarom is de Autoriteit van oordeel dat het voorontwerp de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke op voldoende nauwkeurige wijze bepaalt en aldus een voldoende mate van voorspelbaarheid waarborgt voor betrokkenen om hun rechten te doen gelden die door de AVG zijn erkend.

c. Proportionaliteit van de verwerking

22. Artikel 5.1.c) van de AVG bepaalt dat persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de beoogde doeleinden ('minimale gegevensverwerking').
23. Zoals in punt 5 en 11 reeds aangehaald, wordt de bepaling van de soorten of categorieën van persoonsgegevens die per doeleinde zullen worden verwerkt, beschouwd als zijnde één van de essentiële elementen van de verwerking die in principe dienen te worden vastgelegd in de regelgeving die de verwerking van persoonsgegevens omkadert.
24. In onderhavig geval zal de Autoriteit zich alleen uitspreken over het nieuwe artikel 10, §7, lid 6, 4°, 5° en lid 7, 3°, 4° van het voorontwerp van wet, dat voorziet in de behandeling van "**de relevante medische en klinische gegevens van de donor dewelke noodzakelijk zijn om de kwaliteit en de veiligheid van het weggenomen lichaamsmateriaal te waarborgen [...] met inbegrip van de medische anamnese, de resultaten van de relevante serologische testen, de evaluatie van de selectiecriteria en de relevante typering van het weggenomen lichaamsmateriaal⁷, de relevante gegevens met betrekking tot de plaats van wegname met inbegrip van de identiteit en contactgegevens van de hoofdgeneesheer en van de arts [...] ⁸** en de medische, klinische en

⁶ Artikel 10, §7, lid 2 (in ontwerp) van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing 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.

⁷ Artikel 10, § 7, lid 6, 4° (in ontwerp) van de wet

⁸ Ibid. lid 6, 5°).

*andere gegevens voor de beoogde activiteiten en doelstelling van de biobank, zoals bedoeld in artikel 22, § 1, lid 3*⁹.

25. Hoewel het wetsontwerp verwijst naar een reeks categorieën persoonsgegevens, merkt de Autoriteit op dat, volgens de bewoordingen "*de relevante gegevens met betrekking tot de plaats van wegname [...] met inbegrip*"», « , », « *de betrokken bepalingen* betrekkelijk vaag blijven en suggereren dat andere, mogelijk gevoelige, persoonsgegevens kunnen worden verwerkt.
26. In dit verband herinnert de Autoriteit eraan dat, hoewel artikel X 18. *in fine* van het wetsontwerp bepaalt dat de vaststelling van de categorieën van verwerkte gegevens aan de Koning kan worden gedelegeerd, de - in dit geval betrekkelijk belangrijke - inmenging in het recht op gegevensbescherming van de betrokken personen vereist dat de categorieën van verwerkte gegevens uitdrukkelijk worden vermeld in een wet overeenkomstig artikel 22 van de Grondwet.
27. Om de tekst van het voorontwerp van wet in overeenstemming te brengen met deze grondwettelijke vereiste, acht de Autoriteit het in dit stadium dan ook raadzaam de categorieën gevoelige gegevens die aan verwerking zijn onderworpen, nader te omschrijven. De andere persoonsgegevens kunnen later door de Koning worden vastgesteld.
28. Indien het voorontwerp van wet niet bedoeld is om andere gegevens te regelen dan die welke in deze bepalingen zijn opgesomd, moeten de betrokken bepalingen bovendien anders worden geformuleerd (zie § 22), zodat de verwerking wordt beperkt tot de persoonsgegevens waarin uitdrukkelijk is voorzien. Indien andere persoonsgegevens noodzakelijk zouden zijn voor de verwezenlijking van de beschreven doeleinden, moet dit in de tekst van het voorontwerp explicieter worden gemaakt en moet worden gespecificeerd welke gegevens voor dit doel zouden worden verzameld - overeenkomstig artikel 5.1.c) van de AVG.

d. De bewaartermijn van de persoonsgegevens

29. Volgens artikel 5.1.e van de AVG mogen persoonsgegevens "niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.

⁹ Artikel 10, §7, lid 7, 4° (in ontwerp) 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.

30. De Autoriteit stelt vast dat het voorontwerp van wet in artikel X. 18 (nieuw artikel 10 § 7, lid 4 en 5), een bewaartermijn voor de persoonsgegevens bepaalt. Dit artikel bepaalt immers:

« De bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de productie-instelling bewaren de door hen verwerkte persoonsgegevens gedurende tenminste 30 jaar vanaf:

1° hetzij het klinisch gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal op de mens;

2° hetzij de distributie met het ook op een mogelijk ander gebruik dan bedoeld onder 1°;

3° hetzij de vernietiging van het menselijk lichaamsmateriaal.

De toepassing van het vierde lid kan niet tot gevolg hebben dat de bedoelde gegevens langer dan 50 jaar worden bewaard¹⁰.

31. Gezien het belang van de traceerbaarheid van menselijk lichaamsmateriaal begrijpt de Autoriteit de noodzaak om de persoonsgegevens van de betrokkenen gedurende lange tijd te kunnen bewaren. De Raad begrijpt ook dat het bewaren van persoonsgegevens na de vernietiging van menselijk lichaamsmateriaal gerechtvaardigd kan zijn wanneer bijvoorbeeld een monster van een persoon wordt genomen, de resultaten van de analyse worden geregistreerd en het monster wordt vernietigd, tien jaar later een tweede monster wordt genomen en de resultaten van de analyses van deze twee monsters moeten worden vergeleken.
32. In geen van deze documenten, noch in het wetsontwerp, noch in de toelichting, noch in het adviesaanvraagformulier, wordt echter gespecificeerd om welke reden(en) de bewaartermijn in het voorontwerp van wet (die, ter herinnering, van 30 tot maximaal 50 jaar wordt gebracht) wordt verlengd. De Autoriteit vraagt zich dan ook af of de bewaartermijn in overeenstemming is met de doeleinden waarvoor de gegevens zullen worden verzameld. Zij verzoekt dan ook deze bewaarduur in het voorontwerp van wet of in de toelichting te motiveren.

Met betrekking tot artikel X + 23. van het wetsontwerp :

a. Opmerkingen met betrekking tot het nagestreefde doel en de verwerkingsverantwoordelijke:

33. Ten eerste, wat het doel van de verwerking betreft, merkt de Autoriteit op dat het nieuwe artikel 8/3, §1, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 bepaalt dat de persoonsgegevens door het FAGG zullen worden verwerkt "in het kader van zijn taken met betrekking tot het toezicht

¹⁰ Artikel 10, 7, lid 4 en 5 (in ontwerp) 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.

op de voor het publiek opengestelde apotheken»^{11 12}. Artikel 8/3 § 2 bepaalt dan weer "het doel van de verwerking van persoonsgegevens bedoeld in § 1 is om het FAGG in staat te stellen contact op te nemen met de apotheker-titularis en informatie te kunnen uitwisselen tussen de inspecteur en de apotheek". »¹³ De Autoriteit merkt op dat het doel van de gegevensverwerking voldoende duidelijk en rechtmatig is in verhouding tot de taken van het FAGG, zodat het doel van de verwerking als welbepaald, uitdrukkelijke omschreven en gerechtvaardigd kan worden beschouwd.

34. Wat de verwerkingsverantwoordelijke betreft, heeft de Autoriteit geen bijzondere opmerkingen, aangezien uit het wetsontwerp duidelijk blijkt dat het FAGG zal worden beschouwd als de verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerkingen van gegevens die wordt uitgevoerd¹⁴.

b. Proportionaliteit van de verwerking en de bewaartermijn van de persoonsgegevens

35. Het nieuwe artikel 8/3 §§3-5 stelt de verwerking vast van de verzamelde persoonsgegevens

1) Hetzij bij het e-Healthplatform

- Naam van de apotheek;
- APB-ummer;
- RIZIV-nummer
- KBO-nummer;
- Fysiek adres van de apotheek ;
- Administratief adres van de apotheek;
- Lijst van de apothekers-titularissen;
- Rijksregisternummer van de apotheker/titularis;
- Naam en voornaam van de apotheker/titularis;
- Rol (titularis, assistent).

¹¹ Artikel 8/3, §1, eerste lid (in ontwerp) van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

¹² Ter herinnering, de opdrachten van het FAGG maken het voorwerp uit van artikel 4, §1, lid 4, 4°, c) van de wet van 26 juli 2006.

¹³ Artikel 8/3, §2, eerste lid (in ontwerp) van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

¹⁴ *Ibid.*, artikel 8/3, §1^{er}, lid. 2, (in ontwerp).

2) Het zij bij de apotheker:

- De gegevens uit het formulier bedoeld in artikel 8/2.

36. Ter herinnering: overeenkomstig artikel 8/3, § 2, is de voorgestelde gegevensverwerking bedoeld om de inspecteur in staat te stellen contact op te nemen met een bepaalde apotheek. Naar de Autoriteit heeft begrepen, is de gegevensverwerking die het voorontwerp van wet beoogt in te voeren dus niet in de eerste plaats bedoeld om toezicht te houden op de betrokkenen. Het gaat er hier hoogstens om deze controle *a posteriori* door de inspecteur mogelijk te maken.
37. Aangezien artikel Y + 22 de apothekers verplicht om een formulier in te vullen en in te dienen bij het FAGG en dit formulier - naar alle waarschijnlijkheid - de contactgegevens van de betrokken apotheker zal bevatten, kan de Autoriteit evenmin bepalen op welke manier de verwerking van de verschillende gegevens van het e-Healthplatform (KBO- en RIZIV-nummers, en ook het identificatienummer van het Rijksregister) vereist is om dit doel te verwezenlijken. De Autoriteit is zich er terdege van bewust hoe belangrijk het is over betrouwbare identificatiegegevens te beschikken om met de juiste persoon in contact te kunnen treden. Is de verwerking van slechts één van de bovengenoemde categorieën van gegevens echter niet voldoende om dit doel te bereiken?
38. Wat ten slotte de bewaartermijn betreft, bepaalt artikel Y + 23 (nieuw artikel 8/3, § 6) van het voorontwerp van wet « *de bewaartermijn van de geregistreerde persoonsgegevens bedoeld in § 1 in het kader van de verwerking van persoonsgegevens bedraagt 30 jaar* »¹⁵.
39. In dit verband merkt de Autoriteit op (1) dat zij door de onnauwkeurige formulering van voornoemde bepaling niet kan bepalen welke gegevens daaronder vallen, aangezien in artikel 8/3, § 1, niet wordt bepaald welke categorieën persoonsgegevens moeten worden verwerkt, en (2) dat zij noch uit het voorontwerp noch uit de toelichting kan opmaken waarom een zo lange bewaartermijn noodzakelijk zou zijn. De Autoriteit vraagt zich bijvoorbeeld af waarom het wenselijk zou zijn de persoonsgegevens te bewaren van een apotheker die zijn activiteiten heeft stopgezet.
40. Bij gebrek aan een samenhangende motivering in het voorontwerp van wet moet deze bewaartermijn derhalve worden verkort tot een periode die overeenstemt met het nagestreefde doel, zoals vermeld in het nieuwe artikel 8/3, § 2.

¹⁵ Artikel 8/3, §6, eerste lid (in ontwerp) van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

OM DIE REDENEN,

acht de Autoriteit het raadzaam om:

⇒ **Voor wat betreft artikel X + 18.:**

- rekening te houden met de opmerkingen van de Autoriteit over het doel in verband met de mededeling van persoonsgegevens aan derden voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden (§§ 10 e.v.) ;
- de doelstellingen en taken van de in het voorontwerp van wet bedoelde biobanken nader te omschrijven en in voorkomend geval naar de toepasselijke wettelijke bepalingen te verwijzen ;
- rekening te houden met de opmerkingen over de proportionaliteit van de verwerking (§§ 22 e.v.) ;
- de geplande bewaartermijn te verantwoorden (§29 e.v.).

⇒ **Met betrekking tot artikel Y + 23 :**

- de verwerking van gegevens te beperken tot hetgeen strikt noodzakelijk is voor het leggen van contacten (§§35 e.v.) ;
- rekening te houden met de opmerkingen van de Autoriteit over de bewaartermijn van de gegevens (§ 38).

(get.) Alexandra Jaspar

Directeur van het Kenniscentrum