



Autorité de protection des données  
Gegevensbeschermingsautoriteit

**Advies nr. 40/2021 van 1 april 2021**

**Betreft: advies m.b.t. een ontwerp van koninklijk besluit *tot uitvoering van de wet van 22 december 2020 met betrekking tot de medische hulpmiddelen* (CO-A-2021-032)**

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit");

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

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

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

Gelet op het verzoek om advies van de heer Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 15/02/2021;

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

Brengt op 1 april 2021 het volgend advies uit:

## I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit *tot uitvoering van de wet van 22 december 2020 met betrekking tot de medische hulpmiddelen*, hierna het ontwerp, voert een aantal artikelen van de wet van 22 december 2020 met betrekking tot de medische hulpmiddelen, uit. Het regelt meer in het bijzonder:

- de na te leven formaliteiten m.b.t. de hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt;
- de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik;
- de te volgen procedure wanneer de fabrikant van een hulpmiddel geen medewerking verleent of onvolledige of onjuiste informatie verstrekt;
- de te volgen procedure wanneer het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) oordeelt dat een hulpmiddel een risico of een potentieel risico vormt.

2. De steller van het ontwerp wint het advies van de Autoriteit in m.b.t. artikel 6 van het ontwerp.

3. De wet van 22 december 2020 stelde de essentiële elementen<sup>1</sup> van de gegevensverwerkingen vast die het FAGG in zijn hoedanigheid van bevoegde autoriteit<sup>2</sup> verricht in verband met medische hulpmiddelen. Deze wet verleende een delegatie aan de Koning om bepaalde verwerkingen nader te preciseren.

## II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

4. Bij nazicht van het ontwerp stelt de Autoriteit vast dat alleen de toepassing van artikel 6 van het ontwerp specifiek de verwerking van persoonsgegevens vereist, namelijk:

- de contactgegevens van de contactpersoon van de zorginstelling; en

---

<sup>1</sup> Doeleinden, gegevenscategorieën, bewaartermijn, verwerkingsverantwoordelijke, mededeling aan derden: zie het advies nr. 49/2020 van de Autoriteit van 5 juni 2020: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-49-2020.pdf>.

<sup>2</sup> Zie artikel 4 van de wet van 22 december 2020. Dit artikel verwijst naar artikel 101 van de verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 *betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad:*

Artikel 101. "De lidstaten wijzen de bevoegde autoriteit of autoriteiten aan die verantwoordelijk is (zijn) voor de uitvoering van deze verordening. Zij verlenen aan hun autoriteiten de bevoegdheden, middelen, uitrusting en kennis die nodig zijn voor de behoorlijke uitvoering van hun taken overeenkomstig deze verordening. De lidstaten delen de namen en de contactgegevens van de bevoegde autoriteiten mee aan de Commissie, die een lijst van bevoegde autoriteiten bekendmaakt."

- in voorkomend geval de naam, het adres en de contactgegevens van de contactpersoon van de externe herverwerker die op verzoek van de zorginstelling medische hulpmiddelen herwerkt.

5. De verwerking van deze persoonsgegevens geeft in het licht van artikel 5.1.c) AVG geen aanleiding tot bijzondere opmerkingen.

**OM DEZE REDENEN**

**de Autoriteit,**

stelt vast dat het ontwerp geen aanleiding geeft tot bijzondere opmerkingen.

(get.) Alexandra Jaspar

Directeur van het Kenniscentrum