

a



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 63/2021 van 29 april 2021

Betreft: Ontwerp van ministerieel besluit houdende de voorlopige bepaling van de voorwaarden voor het op de markt brengen van ventilatie-zuiveringssystemen in het kader van de bestrijding van SARS-CoV-2 buiten medische doeleinden (CO-A-2021-083).

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "Autoriteit");

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, inzonderheid op 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 de 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 de adviesaanvraag van de heer Frank Vandenbroucke, Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid ontvangen op 13 april 2021;

Gelet op het antwoord op het verzoek om bijkomende informatie ontvangen op 19 april 2021;

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

Brengt op 29 april 2021 het volgende advies uit:

I. ONDERWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Op 13 april jl. vroeg de Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid bij hoogdringendheid het advies van de Autoriteit betreffende het ontwerp van ministerieel besluit *houdende de voorlopige bepaling van de voorwaarden voor het op de markt brengen van ventilatie-zuiveringssystemen in het kader van de bestrijding van SARS-CoV-2 buiten medische doeleinden* (hierna "het ontwerp").
2. Krachtens artikel 5, §3 van de wet van 21 december 1998 *betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers* (hierna "de wet op de productnormen") kan de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, wanneer één of meerdere producten een ernstig en dringend gevaar betekenen voor de volksgezondheid, bij een met redenen omkleed besluit en zonder de in deze wet en zijn uitvoeringsbesluiten voorgeschreven adviezen in te winnen, voorlopige maatregelen nemen die beletten dat ze nog gebruikt worden, nog op de markt worden gebracht of blijven, behalve in de gevallen waarin artikel IX.5 van het Wetboek van Economisch Recht van toepassing is.
3. Het ontwerp steunt op deze bepaling. Artikel 5, §5 van de wet op de productnormen stelt als volgt: "[I]de krachtens de paragrafen 3 [...] genomen voorlopige maatregelen vervallen ten laatste bij het einde van de zesde maand die volgt op deze waarin zij in werking zijn getreden" en deze maatregelen kunnen "voor een periode van hoogstens dezelfde duur worden verlengd".
4. Het ontwerp beoogt de voorlopige bepaling van de voorwaarden voor het op de markt brengen, buiten medische doeleinden, van bepaalde ventilatie-zuiveringssystemen in het kader van de bestrijding van het SARS-CoV-2-virus. Het bepaalt daartoe technische normen waaraan de ventilatie-zuiveringssystemen moeten voldoen. Deze productnormen zijn technische regels in de zin van Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 *betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij*. In overeenstemming met artikel 5 van deze Richtlijn moeten dergelijke technische regels onverwijld worden meegedeeld aan de Europese Commissie. En krachtens artikel 6 van diezelfde Richtlijn moeten de lidstaten de goedkeuring van een ontwerp voor een technische regel met (minstens) drie maanden uitstellen. Evenwel, volgens artikel 6, paragraaf 7, a), is deze wachttijd niet van toepassing als een lidstaat, om dringende redenen wegens een

ernstige en onvoorziene situatie die verband houdt met de bescherming van de gezondheid van (met name) de mens, op zeer korte termijn technische voorschriften moet uitwerken en deze onmiddellijk daarop moet vaststellen en invoeren, zonder dat raadpleging mogelijk is¹.

5. Met andere woorden, het ontwerp wil bij hoogdringendheid een juridische leemte opvullen door een voorlopig wettelijk kader te bepalen voor marktcontrole- en toezichtsacties aangaande bepaalde ventilatie- en zuiveringssystemen waarmee de verspreiding van het SARS-CoV-2-virus via de lucht doeltreffend kan worden bestreden, maar die ook een gevaar kunnen vormen voor de gezondheid². Dit ontwerp wil zo spoedig mogelijk verbieden dat ventilatie-zuiveringssystemen die als gevaarlijk voor de gezondheid worden beschouwd nog op de markt worden gebracht of zo spoedig mogelijk toelaten dat deze producten uit de markt worden genomen. Daarom vroeg de auteur van het ontwerp het advies van de Autoriteit volgens de speedprocedure.
6. Het ontwerp voorziet in verschillende verwerkingen van persoonsgegevens in het kader van de controle en het toezicht op het op de markt brengen van de betrokken ventilatie-zuiveringssystemen. Deze verwerkingen betreffen:
 - de individuele aanvragen tot afwijkingen (artikel 5 van het ontwerp);
 - de registratie van de producten die voldoen aan de normen van artikel 3 of 4 van het ontwerp of die een afwijking hebben gekregen en op de markt worden gebracht (artikel 6 van het ontwerp);
 - de controle op het gebruik van beweringen van doeltreffendheid en/of niet-gevaarlijkheid van de systemen op de verpakking of op elke andere informatiedrager die bij de systemen wordt geleverd (inclusief online communicatie-elementen) (artikel 7 van het ontwerp).

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

a. Voorafgaande opmerkingen

¹ Uit het advies 69.030/3 van de Raad van State van 23 maart 2021 betreffende een ontwerpbesluit van de minister van Volksgezondheid 'houdende de voorlopige bepaling van de voorwaarden voor het op de markt brengen van ventilatie-zuiveringssystemen in het kader van de bestrijding van SARS-CoV-2 buiten medische doeleinden, blijkt echter dat deze mededeling nog niet is gebeurd en dat ze zo spoedig mogelijk zal worden gedaan, met vermelding van de redenen van hoogdringendheid van de betrokken maatregelen op basis van artikel 6,§ 7 van de Richtlijn (punt 6).

² Uit het advies nr. 9616 van de Hoge Gezondheidsraad van 3 februari 2021 blijkt dat "[*een gepaste ventilatie met verse lucht van gebouwen een noodzakelijke voorwaarde is om de overdracht van SARS-CoV-2 via de lucht te beperken*]" (p. 7) en dat ventilatie-zuiveringssystemen die ozon genereren of koud plasma gebruiken, UVC-lampen, de combinatie van UV en fotokatalytische vaste stoffen, systemen die de lucht ioniseren zonder de precipitaten op te vangen en de verneveling van waterstofperoxide gevaarlijk zijn voor de gezondheid (pp. 48 tot 50).

7. De Autoriteit wijst op het feit dat, in overeenstemming met het eerste artikel van de AVG gelezen in het licht van considerans 14 van de AVG³, de bescherming die door de AVG wordt geboden uitsluitend betrekking heeft op natuurlijke personen en dus niet op de verwerking van gegevens over rechtspersonen en als rechtspersonen gevestigde ondernemingen.
8. De Autoriteit benadrukt tevens dat elke norm betreffende de verwerking van persoonsgegevens (die van nature een inmenging in het recht op bescherming van persoonsgegevens uitmaakt) niet alleen noodzakelijk en evenredig moet zijn, maar ook moet voldoen aan voorspelbaarheids- en nauwkeurigheidseisen zodat de betrokkenen van wie de gegevens worden verwerkt een duidelijk beeld hebben van de verwerking van hun gegevens. In toepassing van artikel 6.3 van de AVG, gelezen in combinatie met artikel 22 van de Grondwet en artikel 8 van het EVRM, moet een dergelijke wettelijke norm de essentiële elementen beschrijven van de verwerking die gepaard gaat met de inmenging door de overheid⁴. Het betreft minstens de volgende elementen:
 - de uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden van de verwerking van persoonsgegevens en
 - de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke.Als de verwerkingen van persoonsgegevens die gepaard gaan met de inmenging door de overheid geen belangrijke inmenging uitmaken in de rechten en vrijheden van de betrokkenen, wat in deze het geval lijkt te zijn, kunnen de andere (aanvullende) essentiële elementen worden beschreven in uitvoeringsmaatregelen, in het bijzonder:
 - de (categorieën van) verwerkte persoonsgegevens die ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is;
 - de categorieën van betrokkenen van wie de gegevens worden verwerkt;
 - de categorieën van ontvangers van de persoonsgegevens (en de voorwaarden waarin zij de gegevens ontvangen en om welke redenen)⁵;
 - de maximale bewaarduur van de geregistreerde persoonsgegevens.
9. Hierna zal worden nagegaan in hoeverre het ontwerp voldoet aan deze eisen.

³ Zie ook considerans 14 van de AVG: "*De bescherming die door deze verordening wordt geboden, heeft betrekking op natuurlijke personen, ongeacht hun nationaliteit of verblijfplaats, in verband met de verwerking van hun persoonsgegevens. Deze verordening heeft geen betrekking op de verwerking van gegevens over rechtspersonen en met name als rechtspersonen gevestigde ondernemingen, zoals de naam en de rechtsvorm van de rechtspersoon en de contactgegevens van de rechtspersoon.*".

⁴ Zie DEGRAVE, E., "L'é-gouvernement et la protection de la vie privée –Légalité, transparence et contrôle", Collection du CRIDS, Larcier, Brussel, 2014, p. 161 e.s. (zie o.m. : EVRM, Besluit Rotaru c. Roemenië, 4 mei 2000). Zie ook enkele arresten van het Grondwettelijk Hof: arrest nr. 44/2015 van 23 april 2015 (p. 63), arrest nr. 108/2017 van 5 oktober 2017 (p. 17) en arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018 (p. 26)

⁵ Voor eventueel toekomstige ontvangers - die vandaag nog niet bekend zijn - kan dit eventueel de wetgeving zijn waarop de ontvanger zich baseert voor de verwerking in kwestie. In dat geval dient de verwerkingsverantwoordelijke toe te zien op de noodzakelijke transparantie ten aanzien van de betrokkenen; men kan van hen immers niet verwachten dat ze zelf in verschillende wetteksten de verschillende ontvangers van hun gegevens en de doeleinden waarvoor hun gegevens (later) zullen worden gebruikt gaan opzoeken.

b. Individuele aanvraag tot afwijking (artikel 5 van het ontwerp)

10. Artikel 5, §1 van het ontwerp verbiedt het op de markt brengen van mobiele ventilatie-zuiveringssystemen die bestaan uit een aantal technieken⁶. Krachtens §2 van datzelfde artikel kan de minister van Volksgezondheid afwijkingen toestaan op het verbod om deze systemen op de markt te brengen. Deze afwijkingen worden individueel toegestaan, na beoordeling van de aanvraag op basis van een dossier dat behalve informatie over de doeltreffendheid en niet-gevaarlijkheid van het systeem en over de installatie- en gebruiksvoorwaarden ervan ook "*de identificatie van de aanvrager*" moet bevatten. De afwijkingsaanvragen moeten worden ingediend bij de FOD Volksgezondheid op het volgende e-mailadres: corona-ventilation@health.fgov.be. Krachtens artikel 5, §2, 5de lid, deelt de FOD Volksgezondheid haar met redenen omkleed advies dertig dagen na de aanvraag tot afwijking mee aan de minister. Volgens het daarop volgende lid kan de minister een aanvraag tot afwijking weigeren bij gebrek aan bewijs van de doeltreffendheid van het product tegen SARS-CoV-2 of bij gebrek aan bewijs van niet-gevaarlijkheid van het product voor de gezondheid. Het laatste lid van artikel 5, §2, stelt dat wanneer de minister een aanvraag tot afwijking accepteert, "*dit aan de aanvrager ter kennis wordt gegeven en op de website wordt gepubliceerd*" van de FOD Volksgezondheid.
11. In overeenstemming met artikel 5.1.b) van de AVG mogen persoonsgegevens enkel worden verwerkt voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
12. In dat verband dient opgemerkt dat het doeleind van een gegevensverwerking een essentieel element is en moet worden bepaald in een wet in de formele zin (zie punt 10).
13. Krachtens artikel 3 van de wet op de productnormen stelt deze zich tot doel om door middel van productnormen duurzame productie- en consumptiepatronen aan te moedigen en te bevorderen en inzonderheid "*de volksgezondheid te beschermen tegen schadelijke effecten of risico's op schadelijke effecten van bepaalde producten die op de markt worden gebracht of die worden uitgevoerd naar landen die geen lid zijn van de Europese Unie*". Volgens artikel 5, §3 van dezelfde wet (waarop het ontwerp steunt) kan de minister van Volksgezondheid

⁶ Het betreft technische eigenschappen die de Hoge Gezondheidsraad als gevaarlijk voor de gezondheid beschouwde in zijn advies nr.99616 van 3 februari 2021. Volgens artikel 5, §1 van het ontwerp is het "*verboden om mobiele ventilatie-zuiveringssystemen op de markt te brengen die bestaan uit de volgende technieken, al dan niet in combinatie met ventilatie:*

1° ozon, systemen met koud plasma;

2° UVC-lampen in een open systeem die straling verspreiden in een lokaal;

3° de combinatie van UV en fotokatalytische vaste stoffen (hoofdzakelijk TiO₂);

4° de ionisatie van de lucht zonder de precipitaten op te vangen;

5° de verneveling van waterstofperoxide. "

onder bepaalde voorwaarden "*wanneer één of meerdere producten een ernstig en dringend gevaar betekenen voor de volksgezondheid, voorlopige maatregelen nemen die beletten dat ze nog gebruikt worden nog op de markt worden gebracht of blijven*".

14. Uit het koninklijk besluit van 23 mei 2001 houdende oprichting van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu blijkt dat een van de opdrachten van de FOD Volksgezondheid de voorbereiding en uitvoering is van het beleid inzake volksgezondheid⁷.
15. Bovendien stelt considerans 6 van het ontwerp dat "*personen die mobiele en niet-mobiele ventilatie-zuiveringssystemen op de markt brengen, moeten bewijzen leveren voor de beweringen met betrekking tot het niveau van doeltreffendheid in reële omstandigheden tegen SARS-CoV-2 en de niet-gevaarlijkheid*". Krachtens artikel 5, §2, 4de lid van het ontwerp worden de afwijkingsaanvragen beoordeeld op basis van een dossier dat een aantal gegevens moet bevatten die zijn opgesomd in dit lid.
16. Na een verzoek om bijkomende informatie heeft de auteur van het ontwerp bevestigd dat "*de identificatie van de aanvrager is bedoeld om het bestuur de mogelijkheid te geven om de aanvrager te contacteren om: in voorkomend geval bijkomende informatie te vragen om zijn dossier aan te vullen, positief (of negatief) te antwoorden op de afwijkingsaanvraag*".
17. Het doeleind is dus gerechtvaardigd, welbepaald en uitdrukkelijk omschreven. De strekking van het ontwerp maakt immers duidelijk dat de verwerking van de persoonsgegevens betreffende de identificatie van de aanvrager het de FOD Volksgezondheid mogelijk maakt om, in het kader van haar opdracht inzake de volksgezondheid, het op de markt brengen van ventilatie-zuiveringssystemen die als gevaarlijk voor de gezondheid worden beschouwd te controleren en de aanvrager te identificeren die een afwijking wenst op het verbod om deze producten op de markt te brengen. Opdat de FOD Volksgezondheid met kennis van zaken een met redenen omkleed advies zou kunnen uitbrengen aangaande de toekenning van de afwijking, is het gerechtvaardigd en voorspelbaar dat ze in voorkomend geval de aanvrager van de afwijking contacteert om bijkomende informatie te verkrijgen over de doeltreffendheid en niet-gevaarlijkheid van de betrokken systemen, zodat de minister van Volksgezondheid een beslissing kan nemen.

⁷ Overeenkomstig artikel 2, §1, 2° van het koninklijk besluit van 23 mei 2001 houdende oprichting van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu "*heeft de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu tot opdracht:*

2° de voorbereiding van het beleid inzake de voedselveiligheid en de vrijwaring van de volksgezondheid en het leefmilieu en de uitvoering ervan onder meer via:[...]"

18. De gegevens die worden verwerkt in het kader van de individuele afwijkingsaanvragen krachtens artikel 5, §2, 4de lid van het ontwerp, zijn gegevens betreffende de "*identificatie van de aanvrager*".
19. Omdat het gaat om professionals, kan de aanvrager zowel een natuurlijke persoon zijn als een rechtspersoon. Omdat de gegevens van rechtspersonen geen persoonsgegevens zijn, heeft het advies van de Autoriteit enkel betrekking op persoonsgegevens van de aanvrager, die een natuurlijk persoon is.
20. De auteur van het ontwerp preciseerde in dat verband dat de beoogde persoonsgegevens zakelijke gegevens zijn, namelijk de naam en voornaam, het zakelijke adres, het zakelijke telefoonnummer en het zakelijke e-mailadres van de aanvrager van de afwijking. Deze persoonsgegevens zijn ter zake dienend, passend en noodzakelijk voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt (artikel 5.1.c) van de AVG, beginsel van "minimale gegevensverwerking". De identificatie van de persoon die een afwijking vraagt op het verbod op het op de markt brengen van een welbepaald ventilatie-zuiveringssysteem, laat immers toe om te weten wie een dergelijk product op de markt wil brengen. De minister kan moeilijk een afwijking toekennen zonder te weten wie daar de begunstigde van is.
21. Deze gegevens moeten in het ontwerp uitdrukkelijk en volledig worden opgelijst, als essentieel (bijkomend) element van de verwerking, zodat de betrokken natuurlijke personen een duidelijk en voorspelbaar beeld hebben van de verwerking van hun gegevens. Het ontwerp moet in dat opzicht worden aangevuld.
22. Artikel 5,§2, laatste lid van het ontwerp stelt dat "*wanneer de minister een aanvraag tot afwijking accepteert, dit aan de aanvrager ter kennis wordt gegeven en op de website wordt gepubliceerd*" van de FOD Volksgezondheid. In het formulier bij de adviesaanvraag staat dat op de website enkel de gegevens zullen worden gepubliceerd over de producten waarvoor een afwijking wordt toegekend en die dus op de markt worden gebracht, en geen persoonsgegevens.
23. Waar de Autoriteit meent dat het standpunt van de auteur van het ontwerp relevant is aangezien de publicatie van de persoonsgegevens van de aanvrager van de afwijking op de website van de FOD Volksgezondheid niet nodig is voor het beoogde doel van de verwerking, stelt zij vast dat de huidige tekst van het laatste lid van artikel 5, §2 van het ontwerp niet duidelijk maakt welke gegevens op de website zullen worden gepubliceerd en welke niet. De tekst van artikel 5,§2, laatste lid zou op dat vlak moeten worden verduidelijkt.

c. Registratie van de ventilatie-zuiveringssystemen die op de markt worden gebracht (artikel 6 van het ontwerp)

24. Krachtens artikel 6 van het ontwerp worden de ventilatie-zuiveringssystemen die aan de normen van artikelen 3⁸ of 4⁹ voldoen of die een afwijking hebben gekregen krachtens artikel 5 van het ontwerp, door de fabrikant uiterlijk tien werkdagen na het op de markt brengen ervan geregistreerd, en dit met het oog op het markttoezicht. Behalve informatie over de doeltreffendheid van het product tegen SARS-CoV-2 en de niet-gevaarlijkheid van het product voor de gezondheid, moet de fabrikant aan de FOD Volksgezondheid persoonsgegevens meedelen betreffende "*de verantwoordelijke voor het op de markt brengen/ fabrikant*" en betreffende "*de contactpersonen / telefoonnummer / e-mailadres*".
25. De doeleinden van de verwerking van de persoonsgegevens worden omkaderd door artikel 6 van het ontwerp en zijn welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd. Uit de strekking van het ontwerp blijkt immers duidelijk dat het de bedoeling is om een voorlopig wettelijk kader te bepalen voor het verbod op het gebruik, het op de markt brengen of het op

⁸ Artikel 3 van het ontwerp luidt als volgt: "*Als het niet mogelijk is om de recirculatie van lucht volledig af te sluiten en dus om 100% verse lucht te gebruiken, en als het technisch mogelijk is om de leidingen voor luchtcirculatie aan te passen met niet-mobiele ventilatie-zuiveringssystemen zoals HEPA-filters, EPA-filters, elektrostatische precipitatoren of UV-C, moeten ze beantwoorden aan de volgende normen:*

1° de filters beantwoorden aan de HEPA-norm voor klasse H13, de HEPA-norm voor klasse H14 en de EPA-norm voor klasse E12;

2° de doeltreffendheid van de elektrostatische precipitatoren is minstens gelijk aan die van de EPA-filters van klasse E122;

3° de golflengte van de UV-C-lampen moet door de fabrikant gegarandeerd worden en zich tussen 220 en 280 nm bevinden;

4° Wanneer HEPA- en EPA-filters worden gebruikt, zijn deze in een behuizing in het ventilatiesysteem geïntegreerd om eventuele lekken te voorkomen, zodat de totale doeltreffendheid van het systeem gelijk is aan de doeltreffendheid van de filter alleen;

5° Bij gebruik van een elektrostatische precipitator kan het precipitaat-opvangsysteem worden vervangen. De technische documentatie bevat advies en de in acht te nemen voorwaarden voor de vervanging van de filter. De ozonproductie wordt op het toestel vermeld;

6° Wanneer de lucht wordt gezuiverd met UV-C, bevinden de lampen zich in een hermetisch afgesloten behuizing zodat het onmogelijk is dat er straling vrijkomt in het lokaal. De fabrikant vermeldt in de technische handleiding advies voor het vervangen van de UV-C-lampen evenals de frequentie van de vervanging. "

⁹ Artikel 4 van het ontwerp luidt als volgt: "*Als het niet mogelijk is om de recirculatie van lucht volledig af te sluiten en dus om 100% verse lucht te gebruiken, en als het technisch onmogelijk is om deze recirculatie van lucht aan te passen volgens de bepalingen van artikel 3, voldoen de mobiele ventilatie-zuiveringssystemen zoals HEPA-filters, elektrostatische precipitatoren of UV-C's, aan de volgende normen:*

1° de filters beantwoorden aan de HEPA-norm voor klasse H13 of de HEPA-norm voor klasse H14;

2° de doeltreffendheid van de elektrostatische precipitatoren is minstens gelijk aan die van de HEPA-filters van klasse H13;

3° de golflengte van de UV-C-lampen moet door de fabrikant gegarandeerd worden en zich tussen 220 en 280 nm bevinden;

4° De luchtdebieten voor mobiele ventilatie-zuiveringssystemen:

a) worden gegarandeerd door de fabrikant;

b) worden bij de uitlaat van het systeem gemeten. Wanneer HEPA-filters worden gebruikt voor de zuivering, worden de luchtdebieten gemeten met een of meerdere HEPA-filters van klasse H13;

c) worden uitgedrukt in m³ per uur;

d) worden uitgedrukt tussen een minimum- en een maximumwaarde. De minimum- en maximumwaarde worden op het systeem aangeduid;

e) garanderen tussen een minimumwaarde van twee luchtverversingen per uur en een maximumwaarde van ten minste vijf luchtverversingen per uur (ACH) voor een bepaald volume in een lokaal. Bijvoorbeeld voor een lokaal van 300 m³ laat het mobiel ventilatie-zuiveringssysteem toe een luchtdebiet om 600 tot 1500 m³ lucht per uur te verwerken.

6 Bij gebruik van een elektrostatische precipitator voor de zuivering, kan het precipitaatopvangsysteem worden vervangen. De technische documentatie bevat advies en de in acht te nemen voorwaarden voor de vervanging van de filter. De ozonproductie wordt op het toestel vermeld;

7° Wanneer de lucht wordt gezuiverd met UV-C, bevinden de lampen zich in een hermetisch afgesloten behuizing zodat het onmogelijk is dat er straling vrijkomt in het lokaal. De fabrikant vermeldt in de technische handleiding advies voor het vervangen van de UV-C-lampen evenals de frequentie van de vervanging. "

de markt houden van bepaalde ventilatie-zuiveringssystemen die gevaarlijk zijn voor de gezondheid en om een controle in te voeren in die zin dat, volgens considerans 6 van het ontwerp, personen die dergelijke systemen op de markt brengen "*moeten bewijzen leveren voor de beweringen met betrekking tot het niveau van doeltreffendheid in reële omstandigheden tegen SARS-CoV-2 en de niet-gevaarlijkheid*". Uit de tekst van artikel 6 van het ontwerp blijkt bovendien dat de registratie van de op de markt gebrachte producten vereist is "*met het oog op het markttoezicht*".

26. Bijgevolg is de registratie van de persoonsgegevens betreffende de op de markt gebrachte ventilatie-zuiveringssystemen krachtens artikelen 3 tot 5 bedoeld om marktcontroles en toezichtsacties mogelijk te maken met betrekking tot deze producten die doeltreffend de verspreiding van het SARS-COV-2-virus via de lucht bestrijden, maar die ook gevaarlijk kunnen zijn voor de gezondheid.
27. Voor zover de verantwoordelijke voor het op de markt brengen en de fabrikant natuurlijke personen zijn (en geen rechtspersonen of als rechtspersoon gevestigde ondernemingen), moeten de persoonsgegevens van deze natuurlijke personen duidelijk en uitdrukkelijk worden opgesomd in artikel 6 van het ontwerp. De gegevens die worden verwerkt moeten immers, als essentieel (bijkomend) element van de verwerking, uitdrukkelijk worden vermeld in het ontwerp zodat de betrokken natuurlijke personen een duidelijk en voorspelbaar beeld hebben van de verwerking van hun gegevens.
28. Eenzelfde opmerking kan worden geformuleerd aangaande de gegevens betreffende de contactpersoon: het ontwerp maakt niet duidelijk om welke persoonsgegevens het gaat. Volgens de auteur van het ontwerp worden alleen de zakelijke gegevens verwerkt. De Autoriteit verzoekt hem bijgevolg om artikel 6 van het ontwerp te wijzigen in die zin dat het duidelijk en niet-beperkend moet vermelden dat bij de registratie van de producten de naam, de voornaam, het zakelijke telefoonnummer en het zakelijke e-mailadres van de contactpersoon zullen worden gevraagd.

d. Controle op het gebruik van de beweringen van doeltreffendheid en/of niet-gevaarlijkheid van de systemen (artikel 7 van het ontwerp)

29. Artikel 7 van het ontwerp luidt als volgt: wanneer de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van de betrokken ventilatie-zuiveringssystemen "*beweringen van doeltreffendheid en/of niet-gevaarlijkheid gebruikt, worden deze ten laatste twintig werkdagen na het op de markt brengen van de genoemde problemen aan de overheidsdienst meegedeeld*". De fabrikant of de persoon die

verantwoordelijk is voor het op de markt brengen stuurt naar het adres corona-ventilation@health.fgov.be een dossier dat behalve de beschrijving van het product en de beweringen van doeltreffendheid en niet-gevaarlijkheid van het product, gegevens bevat betreffende "*de identificatie van de aanvrager*¹⁰" en betreffende "*de naam en contactgegevens van de fabrikant*".

30. Aangaande het doeleind van de verwerking van persoonsgegevens dat is omkaderd door artikel 7 van het ontwerp, blijkt uit de strekking van het ontwerp dat het tot doel heeft om een voorlopig wettelijk kader te bepalen voor het verbod op het gebruik, het op de markt brengen of het op de markt houden van bepaalde ventilatie-zuiveringssystemen die gevaarlijk zijn voor de gezondheid en om in dat verband controles in te voeren. Bovendien blijkt uit considerans 9 van het ontwerp dat "*de specifieke strijd tegen SARS-CoV-2 nieuwe technische middelen vereist die een reële doeltreffendheid aantonen bij het verminderen van de hoeveelheid SARS-CoV-2 in de lucht en dat daarom niet-specifieke beweringen van doeltreffendheid tegen groepen micro-organismen (virussen, bacteriën, gisten) of luchtverontreinigende stoffen, de consument niet toestaan zich te garanderen van de doeltreffendheid van het product en de niet-gevaarlijkheid bij het gebruik van het product*".
31. Uit de strekking van het ontwerp, en inzonderheid uit considerans 9 van het ontwerp, kan ondubbelzinnig worden afgeleid dat de mededeling van de gegevens betreffende de identificatie van de aanvrager en de naam en contactgegevens van de fabrikant noodzakelijk is opdat de FOD Volksgezondheid, in het kader van haar opdracht om de volksgezondheid te beschermen tegen de schadelijke effecten van bepaalde producten, zou weten welke fabrikant dergelijke beweringen gebruikt en het gebruik ervan zou kunnen controleren.
32. Omdat het gaat om persoonsgegevens die zijn betrokken bij de verwerking in kwestie, voor zover de aanvrager een natuurlijk persoon is, moet het ontwerp duidelijk en nauwkeurig aangeven welke persoonsgegevens moeten worden meegedeeld om die identificatie mogelijk te maken; Op een vraag om bijkomende informatie in dat verband, benadrukte de auteur van het ontwerp dat het gaat om de naam en voornaam, het zakelijke adres, het zakelijke telefoonnummer en het zakelijke e-mailadres van de aanvrager. Deze persoonsgegevens zijn ter zake dienend, passend en noodzakelijk voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt (artikel 5.1.c) van de AVG, beginsel van "minimale gegevensverwerking". De identificatie van de natuurlijke persoon die op een ventilatie-zuiveringssysteem beweringen van doeltreffendheid en niet-gevaarlijkheid aanbrengt krachtens artikel 7 van het ontwerp, laat

¹⁰ Louter met het oog op juridische terminologie merkt de Autoriteit op dat het gebruik van de term "aanvrager" lijkt te impliceren dat de verantwoordelijke voor het op de markt brengen of de fabrikant bij de FOD Volksgezondheid vooraf een "aanvraag" moet indienen voor het gebruik van beweringen van doeltreffendheid en niet-gevaarlijkheid. Artikel 7 lijkt echter geen systeem voor het vergunnen van deze beweringen in te voeren, maar eerder een louter informatiesysteem.

immers toe om te weten wie dergelijke beweringen wil gebruiken op de verpakking of op elke andere informatiedrager die bij de producten wordt geleverd (inclusief de online communicatie-elementen) en om die persoon te contacteren met het oog op controles.

33. Voor zover de fabrikant een natuurlijk persoon is, moet het ontwerp ook duidelijk en uitdrukkelijk aangeven welke persoonsgegevens worden bedoeld met 'contactgegevens'. De auteur van het ontwerp preciseerde in dat verband dat het gaat om de naam van de fabrikant, zijn zakelijk postadres, zijn zakelijk telefoonnummer en zijn zakelijk e-mailadres. Deze gegevens zijn ter zake dienend, passend en noodzakelijk om de fabrikant te identificeren en om hem te contacteren met het oog op de controle op het gebruik van beweringen van doeltreffendheid en niet-gevaarlijkheid van het product. De Autoriteit verzoekt de auteur van het ontwerp echter om artikel 7 van het ontwerp te verduidelijken door uitdrukkelijk aan te geven welke gegevens precies zullen worden gevraagd.

e. Verwerkingsverantwoordelijke

34. Het ontwerp bevat geen enkele bepaling die specifiek de verwerkingsverantwoordelijke identificeert. Als essentieel element van de verwerking van persoonsgegevens moet deze identificatie in principe al indien mogelijk worden bepaald in een wet in de formele zin.
35. In het adviesaanvraagformulier bij het ontwerp staat vermeld dat de verwerkingsverantwoordelijke wordt aangeduid in artikelen 2, 9° en 5, §2, 3de lid van het ontwerp. Artikel 2, 9° bepaalt dat voor de toepassing van het ontwerp onder "overheidsdienst" moet worden verstaan "de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Leefmilieu, afdeling Productbeleid en Chemische Producten". Artikel 5, §2, 3de lid van het ontwerp voorziet dat *"afwijkingsaanvragen worden ingediend bij de overheidsdienst op het volgende adres: "corona-ventilation@health.fgov.be".*
36. Uit de beide bepalingen kan worden afgeleid dat de FOD Volksgezondheid de verwerkingsverantwoordelijke is in het kader van de individuele afwijkingsaanvragen die worden toegestaan krachtens artikel 5,§2, maar ze wordt niet uitdrukkelijk als dusdanig aangeduid in het ontwerp. Het ontwerp moet in die zin worden aangepast.
37. Bovendien is de rol van de minister van Volksgezondheid in dit verband dubbelzinnig. Uit artikel 5, §2 van het ontwerp blijkt dat hij de afwijking individueel kan toekennen of weigeren op basis van het met redenen omkleed advies van de FOD Volksgezondheid. Dit met redenen omkleed advies wordt echter uitgebracht op basis van het dossier dat persoonsgegevens kan

bevatten. Bijgevolg is het moeilijk te bevatten dat de minister het op de markt brengen van een product dat potentieel gevaarlijk is voor de gezondheid kan toestaan zonder de identiteit van de aanvrager van de afwijking te kennen.

38. Een burger oefent de rechten die hem worden verleend bij artikelen 12-22 van de AVG uit bij de verwerkingsverantwoordelijke. De wetgeving moet bijgevolg transparant zijn zodat de burger weet tot wie hij zich moet wenden om zijn rechten uit te oefenen.
39. Wat de gegevensverwerking betreft die wordt verricht in het kader van de individuele aanvragen tot afwijking krachtens artikel 5 van het ontwerp moet dus worden gepreciseerd of de FOD Volksgezondheid de enige verwerkingsverantwoordelijke is of, integendeel, de FOD Volksgezondheid en de minister van Volksgezondheid gezamenlijk optreden als verwerkingsverantwoordelijken; in dat laatste geval is artikel 26 van de AVG van toepassing. De Autoriteit maakt van de gelegenheid gebruik om eraan te herinneren dat de aanduiding van de gegevensverantwoordelijken correct moet zijn, rekening houdend met de feitelijke omstandigheden. Met andere woorden, het is nodig om voor elke verwerking van persoonsgegevens na te gaan wie de doeleinden daadwerkelijk nastreeft en wie de verwerking controleert¹¹.
40. Aangaande de verwerking van gegevens betreffende de registratie van producten die op de markt worden gebracht krachtens artikel 6 van het ontwerp en de controle op het gebruik van beweringen van doeltreffendheid en niet-gevaarlijkheid van deze producten krachtens artikel 7 van het ontwerp, kan bovendien worden afgeleid dat de FOD Volksgezondheid de verwerkingsverantwoordelijke is aangezien de gegevens haar worden toegestuurd via het e-mailadres corona-ventilation@health.fgov.be. Het ontwerp duidt echter niet uitdrukkelijk de FOD Volksgezondheid aan als verwerkingsverantwoordelijke. Bijgevolg verzoekt de Autoriteit de auteur van het ontwerp om de FOD Volksgezondheid uitdrukkelijk aan te duiden als verwerkingsverantwoordelijke.

f. Bewaarduur

41. Krachtens artikel 5.1.e) van de AVG mogen persoonsgegevens niet worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is.

¹¹ Zowel het Europees Comité voor Gegevensbescherming als de Autoriteit benadrukt de noodzaak om het concept 'gegevensverantwoordelijke' te benaderen vanuit een feitelijke analyse. Zie Europees Comité voor Gegevensbescherming, Guidelines 07/2020 on the concept of controller and processor in the GDPR, goedgekeurd op 2 september 2020, p. 9 (https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/consultation/edpb_guidelines_202007_controllerprocessor_en.pdf) en Gegevensbeschermingsautoriteit, zie advies nr. 176/2019, punt 49.

42. De Autoriteit stelt vast dat noch de wet op de productnormen noch het ontwerp enige bewaarduur voorziet voor de persoonsgegevens die het voorwerp uitmaken van de verwerking in kwestie. Hoewel het ontwerp is voorzien om te worden toegepast gedurende een termijn van 6 maanden (die kan worden verlengd met een tweede termijn van 6 maanden), moet in het ontwerp toch de bewaarduur van de persoonsgegevens worden aangegeven. In het licht van artikel 6.3 van de AVG wordt immers aanbevolen om (maximale) bewaarduren te bepalen voor de persoonsgegevens die het voorwerp uitmaken van de verwerking, rekening houdend met de verschillende doeleinden en gegevenscategorieën, of om minstens criteria op te nemen aan de hand waarvan deze (maximale) bewaarduren kunnen worden vastgesteld. Het ontwerp moet in dat opzicht dus worden aangevuld.

OM DIE REDENEN,

is de Autoriteit van mening dat het ontwerp als volgt moet worden aangepast:

- preciseren welke persoonsgegevens zullen worden verwerkt krachtens artikel 5 (zie punt 21);
- de tekst van artikel 5, §2, laatste lid van het ontwerp verduidelijken (zie punt 23);
- preciseren welke persoonsgegevens zullen worden verwerkt krachtens artikel 6 van het ontwerp (zie punten 27 en 28);
- preciseren welke persoonsgegevens zullen worden verwerkt krachtens artikel 7 van het ontwerp (zie punten 32 en 33);
- duidelijk aan te geven wie de (gezamenlijke) verwerkingsverantwoordelijke(n) of verwerker(s) zijn voor de gegevensverwerking in kwestie (zie punten 36, 39 en 40);
- de bewaarduur van de verwerkte gegevens te vermelden (punt 42).

(get.) Alexandra Jaspar

Directeur van het Kenniscentrum