



Advies nr. 77/2018 van 5 september 2018

Betreft: Adviesaanvraag betreffende artikelen 38, 40 en 44 van een wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (CO-A-2018-054)

De GegevensbeschermingsAutoriteit (hierna de Autoriteit);

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de GegevensbeschermingsAutoriteit*, inzonderheid de artikelen 23 en 26;

Gelet op het verzoek om advies van mevrouw Maggie De Block, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid ontvangen op 21/06/2018; Gelet op de bijkomende toelichting en verduidelijking ontvangen op 3/07/2018;

Gelet op het verslag van de heer Frank De Smet;

Brengt op 5 september 2018 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna de aanvrager) verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande de artikelen 38, 40 en 44 van een wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (hierna het wetsontwerp).

Context en voorgaanden

2. De artikelen 38 en 40 van het wetsontwerp beogen de creatie van een wettelijke basis waarbij aan de Koning de mogelijkheid wordt geboden om de Ethische comités¹, enerzijds, en het College², anderzijds, - zoals omkaderd door artikelen 6 t.e.m. 9 van de wet van 7 mei 2017 *betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik* - te verplichten bepaalde persoonsgegevens van de leden van de Ethische comités en door hen geraadpleegde deskundigen, te registreren en te verspreiden, en dit met het oog op transparantie op het gebied van klinische studies.
3. Artikel 44 van het wetsontwerp wil een nieuw artikel 11/1 invoegen in de wet van 7 mei 2017 *betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik*, waarbij wordt voorzien in de oprichting van een databank voor registratie van gezonde vrijwilligers die deelnemen aan klinische proeven van fase I. Deze registratie moet toelaten na te gaan of gezonde vrijwilligers niet te snel aan opeenvolgende klinische proeven deelnemen en, in voorkomend geval, aan welke geneesmiddelen voor onderzoek de betrokken vrijwilliger in het verleden reeds werd blootgesteld. Niet alleen kan zulks risico's voor de gezondheid van de proefpersonen inhouden, maar bovendien kan een te frequente deelname aan klinische proeven de betrouwbaarheid van de resultaten ervan in het gedrang brengen.
4. Reeds op 23 mei 2018 diende de rechtsvoorganger van de Autoriteit (hierna de Commissie) de aanvrager van advies (advies nr. 44/2018³) in het kader van de uitwerking van een register van gezonde vrijwilligers die deelnemen aan klinische proeven van fase I.

¹ Krachtens artikel 6, §1, van de wet van 7 mei 2017 verrichten de Ethische comités de voor klinische proeven vereiste ethische toetsing.

² Krachtens artikel 9, §3, van de wet van 7 mei 2017 heeft het bij de FOD Volksgezondheid ingestelde College o.m. als opdrachten:

- communicatie met de Ethische comités als uniek contactpunt van het FAGG;
- aanwijzing van het Ethisch comité bevoegd voor een klinische proef en administratieve ondersteuning;
- aanbevelingen richten aan Ethische comités en adviezen formuleren m.b.t. de toepassing van Verordening (EU) nr. 536/2014, de wet van 7 mei 2017 en haar uitvoeringsbesluiten.

³ Advies van de Commissie nr. 44/2018 van 23 mei 2018 *in het kader van het ontwerpen van een register van gezonde vrijwilligers die deelnemen aan klinische proeven van fase I* (https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/advies_44_2018.pdf).

In dit advies was de Commissie vooreerst van oordeel dat een centrale opslag van biometrische persoonsgegevens in het kader van een databank van gezonde vrijwilligers overmatig was. De aanvrager heeft hieraan gevolg gegeven.

Daarenboven werd geadviseerd om in het nieuw in te voeren artikel 11/1 tot oprichting van de databank gezonde vrijwilligers - in navolging van artikel 6.3 AVG⁴, evenals artikel 8 EVRM en artikel 22 van de Grondwet - minstens de essentiële elementen betreffende deze verwerking (zoals categorieën van persoonsgegevens, doeleinden, opslagperioden, verwerkingsverantwoordelijke, ...) op te nemen.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

A. ARTIKELEN 38 EN 40 VOORONTWERP – Verwerking persoonsgegevens door Ethische comités en College

5. Zoals hiervoor reeds vermeld, moeten de artikelen 38 en 40 van het wetsontwerp aan de Koning de mogelijkheid bieden om de Ethische comités, enerzijds, en het College, anderzijds, te verplichten persoonsgegevens⁵ van de leden van de Ethische comités en door hen geraadpleegde deskundigen, te verzamelen, te bewaren⁶ en te verspreiden⁷ volgens door de Koning nader te bepalen regels, en dit met het oog op transparantie op het gebied van klinische studies⁸.
6. De Autoriteit is van oordeel dat deze delegatie aan de Koning onvoldoende nauwkeurig is omschreven, daar de essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens in hoofde van de Ethische comités, enerzijds, en het College, anderzijds, niet in het wetsontwerp zijn vastgelegd. Dergelijke ruime, weinig precieze formulering biedt geen enkele houvast voor de betrokkenen.
Noch artikel 8 EVRM en artikel 22 van de Grondwet,⁹ noch de AVG, inzonderheid artikel 6.3, laten een dergelijke 'blanco cheque' toe.

⁴ 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).

⁵ In het wetsontwerp wordt enkel gewag gemaakt van "*documenten tot staving van de opleiding en de mogelijke belangenconflicten*".

⁶ Geen opgave van een maximale bewaartermijn van de persoonsgegevens, noch criteria die toelaten deze termijn te bepalen.

⁷ Geen enkele indicatie van mogelijke ontvangers van deze gegevens, laat staan voor welk(e) doeleinde(n).

⁸ 'Transparantie op het gebied van klinische proeven' is te algemeen geformuleerd om te dienen als een welbepaald en uitdrukkelijk omschreven doeleinde.

⁹ Zie DEGRAVE, E., "*L'égouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle*", Collection du CRIDS, Larcier, Brussel, 2014, p. 161 e.v. (zie o.m.: EHRM, arrest *Rotaru c. Roumania*, 4 mei 2000); Zie ook enkele arresten van het

7. Dergelijke ruime, weinig precieze bepalingen laten de Autoriteit overigens ook niet toe zelfs maar een marginale toetsing door te voeren aan de door de AVG voorgeschreven waarborgen inzake bescherming van persoonsgegevens, zoals rechtmatigheid en transparantie, doelbinding, proportionaliteit (minimale gegevensverwerking), opslagbeperking en beveiliging van de verwerking.
8. In navolging van artikel 6.3 AVG is de Autoriteit van oordeel dat regelgeving die de verwerking van persoonsgegevens omkadert, in principe minstens volgende essentiële elementen van die verwerking zou moet vermelden:
- het doel van de verwerking;
 - de types of categorieën van te verwerken persoonsgegevens;
 - de betrokkenen;¹⁰
 - de entiteiten waaraan en doeleinden waarvoor de persoonsgegevens mogen worden verstrekt;
 - opslagperioden;
 - evenals de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke.

De artikelen 38 en 40 van het wetsontwerp dienen in voormelde zin te worden gepreciseerd, waarbij eventueel verdere gedetailleerde uitvoeringsmodaliteiten aan de Koning kunnen worden overgelaten, weliswaar, na bijkomend advies van de Autoriteit, in navolging van artikel 36.4 AVG.

9. De Autoriteit stelt tot slot vast dat in de Memorie van Toelichting bij voormelde artikelen nog wordt verwezen naar de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*. De Autoriteit wijst de aanvrager op het feit dat deze wet binnen afzienbare tijd zal worden vervangen door nieuwe nationale uitvoeringswetgeving van de AVG.¹¹

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).

¹⁰ De Autoriteit stelt vast dat dit element van de verwerking wel naar behoren werd vermeld in het wetsontwerp.

¹¹ Zie: <http://www.dekamer.be/FLWB/PDF/54/3126/54K3126008.pdf>.

B. ARTIKEL 44 VOORONTWERP – Databank gezonde vrijwilligers

1. Doeleinden, rechtmatigheid en proportionaliteit van de verwerking

10. Overeenkomst artikel 5.1.b) AVG, kunnen persoonsgegevens slechts worden ingezameld en verwerkt voor welbepaalde uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden. De in te zamelen persoonsgegevens moeten toereikend, terzake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de beoogde doeleinden (minimale gegevensverwerking) en dit in navolging van artikel 5.1.c) AVG.
11. Het wetsontwerp¹² voorziet dat voor elke gezonde vrijwilliger die zich leent tot een klinische proef van fase I volgende persoonsgegevens worden geregistreerd in de door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna FAGG) beheerde databank:
- Rijksregisternummer of - bij gebreke daaraan - het INSZ of - bij gebreke daaraan - naam, voornaam, geboorteplaats en -datum van de vrijwilliger;
 - het uniek EU-proefnummer van de klinische proef van fase I waaraan de vrijwilliger deelneemt;¹³
 - de begin- en einddatum van de klinische proef;¹⁴
 - de uitsluitingsperiode(s) voortvloeiend uit de klinische proef(ven) van fase I waaraan wordt deelgenomen.
12. Het nieuw in te voeren artikel 11/1 vermeldt uitdrukkelijk dat voormelde registratie moet toelaten na te gaan dat een gezonde vrijwilliger zich niet tegelijkertijd leent tot verschillende klinische proeven van fase I, noch deelneemt aan een nieuwe klinische proef van fase I tijdens de uitsluitingsperiode van een eerdere klinische proef van fase I en zulks teneinde de veiligheid van de gezonde vrijwilligers, enerzijds, en de betrouwbaarheid van de gegevens verkregen in klinische proeven van fase I, anderzijds, te garanderen.
- De Memorie van toelichting vult verder aan dat de registratie de onderzoekers ook moet toelaten om vast te stellen aan welke geneesmiddelen voor onderzoek de gezonde vrijwilliger in het verleden reeds werd blootgesteld en hem indien nodig niet op te nemen in een nieuwe

¹² Zoals gepreciseerd en verduidelijkt in de vanwege de aanvrager bijkomend ontvangen toelichting.

¹³ In de Memorie van Toelichting bij het wetsontwerp wordt verduidelijkt: *"Aan de hand van het unieke EU-proefnummer kunnen onderzoekers bovendien vaststellen aan welk(e) geneesmiddel(en) voor onderzoek de gezonde vrijwilliger werd blootgesteld en hem zodoende niet in de proef opnemen, overeenkomstig de criteria voor opname of uitsluiting van het protocol van de klinische proef van fase I."*

¹⁴ In de bijkomend ontvangen toelichting, geeft de aanvrager aan dat deze parameters zouden worden vervangen door, respectievelijk, de datum van inclusie van de vrijwilliger en de datum van de eindconsultatie van de vrijwilliger.

proef overeenkomstig de inclusie- en exclusiecriteria van het protocol van deze nieuwe klinische proef.

Tenslotte moeten de gegevens in de databank het FAGG (inzonderheid diens inspecteurs inzake goede klinische praktijken) toelaten om vast te stellen dat aan de criteria voor opname in klinische proeven van fase I is voldaan.¹⁵

Dergelijke doeleinden komen rechtmatig voor in het kader van artikelen 6.1.c) en 9.2.i) AVG, inzonderheid gelet op de reglementaire omkadering.

13. De onder randnummer 11 opgesomde persoonsgegevens komen de Autoriteit toereikend en niet overmatig voor ten opzichte van de beoogde doeleinden en dus conform artikel 5.1.c) AVG.¹⁶
14. De Autoriteit herinnert er tevens aan dat een goede registratie inhoudt dat de identiteit van de betrokkene wordt gecontroleerd aan de hand van authentieke documenten/bronnen. Zij is hierbij van oordeel dat de identificatie en authenticatie van de identiteit bij voorkeur gebeurt aan de hand van de elektronisch identiteitskaart (eID) of de elektronische vreemdelingenkaart daar zij de meeste garanties bieden. Zij combineert immers het bezit van een specifiek document (mét foto, die ook een visuele inspectie toelaat) met het beschikken over een bepaalde kennis (pincode).¹⁷
15. De Autoriteit neemt akte van het feit dat artikel 44 van het wetsontwerp tevens voorziet dat de Koning nadere toepassingsregels van het nieuw in te voeren artikel 11/1 tot oprichting van de databank voor gezonde vrijwilligers, kan bepalen. De Autoriteit wijst erop dat, ingevolge artikel 36.4 AVG, een gebeurlijk uitvoeringsbesluit eveneens het voorwerp moet uitmaken van een voorafgaand advies van de Autoriteit.

2. Bewaartermijn van de gegevens

16. Krachtens artikel 5.1.e) 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.

¹⁵ Zie artikel 42 van de wet van 7 mei 2017 *betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik*, waarbij het FAGG wordt belast met o.a. het toezicht op de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

¹⁶ Zie ook randnummer 14 van het advies van de Commissie nr. 44/2018 van 23 mei 2018 (https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/advies_44_2018.pdf).

¹⁷ Zie ook randnummer 16 van het advies van de Commissie nr. 44/2018 van 23 mei 2018 (https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/advies_44_2018.pdf).

17. Het wetsontwerp¹⁸ voorziet dat de persoonsgegevens van de gezonde vrijwilliger die deelneemt aan een klinische proef van fase I, in de databank worden bewaard gedurende een periode van 5 jaar na het einde van de uitsluitingsperiode van de klinische proef in kwestie. De Autoriteit is van oordeel - gelet op de rechtvaardiging in de Memorie van Toelichting en in de per mail aanvullend verstrekte toelichting¹⁹ - dat deze bewaartermijn in overeenstemming is met voormeld artikel 5.1.e) AVG.
18. Onverminderd voormelde bewaartermijn, voorziet het wetsontwerp eveneens dat wijzigingen aan de gegevens in de databank, de auteurs ervan en het tijdstip waarop ze worden aangebracht, worden bewaard voor een periode van 5 jaar, zulks conform de verjaringstermijn van het wanbedrijf dat een onderzoeker begaat wanneer hij nalaat een gezonde vrijwilliger te registreren of wanneer hij een gezonde vrijwilliger die zich in een uitsluitingsperiode bevindt, toch opneemt in een nieuwe klinische proef van fase I. De Autoriteit is van oordeel dat ook deze bewaartermijn in overeenstemming is met artikel 5.1.e) AVG.

3. Verantwoordelijkheid

19. 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.
20. De Autoriteit neemt akte van het feit dat het wetsontwerp het FAGG uitdrukkelijk aanduidt als de verwerkingsverantwoordelijke voor de databank van gezonde vrijwilligers.
21. Volledigheidshalve - en onverminderd alle andere verplichtingen die de AVG oplegt - wijst de Autoriteit op de plicht van elke verwerkingsverantwoordelijke om na te gaan of het uitvoeren

¹⁸ Zoals gepreciseerd en verduidelijkt in de vanwege de aanvrager bijkomend ontvangen toelichting. De aanvrager erkent dat de huidige tekst van het wetsontwerp en de Memorie van toelichting voor interpretatie vatbaar en daardoor onvoldoende duidelijk zijn en zullen moeten worden herwerkt. De Autoriteit dringt erop aan dat dit ook effectief gebeurt.

¹⁹ Uit de Memorie van toelichting en verduidelijking door de aanvrager blijkt dat deze bewaartermijn moet voorkomen dat een gezonde vrijwilliger opnieuw wordt blootgesteld aan een bepaald geneesmiddel voor onderzoek wanneer de criteria voor het opnemen of uitsluiten beschreven in het protocol dit voorschrijven. Het kan daarbij gaan om bepaalde biologische producten die bij een nieuwe blootstelling kunnen leiden tot de vorming van antistoffen die schadelijk kunnen zijn voor proefpersonen en die hen kunnen beletten om gebruik te maken van bepaalde therapeutische mogelijkheden, mocht dat nodig blijken.

van een gegevensbeschermingseffectenbeoordeling (artikel 35 AVG)²⁰ ²¹ al dan niet noodzakelijk is.

4. Beveiligingsmaatregelen

22. Artikelen 5.1.f), 24.1 en 32 van de AVG vermelden uitdrukkelijk de verplichting voor de verwerkingsverantwoordelijke (en de verwerker) om gepaste technische en organisatorische maatregelen te treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
23. Voor de concrete uitwerking hiervan herinnert de Autoriteit aan de aanbeveling²² ter voorkoming van gegevenslekken en aan de referentiemaatregelen²³ die bij elke verwerking van persoonsgegevens in acht zouden moeten worden genomen.
24. Gelet op het feit dat de databank van gezonde vrijwilligers toegankelijk zal zijn voor zowel het FAGG (als verwerkingsverantwoordelijke en controle-instantie²⁴), als voor onderzoekers (en hun gedelegeerden) van klinische proeven van fase I (uit hoofde van hun verplichting tot registratie van gezonde vrijwilligers en controle van gebeurlijke uitsluitingsperiodes in de databank), onderstreept de Autoriteit, inzonderheid, het belang van een behoorlijk gebruikers- en toegangsbeheer.²⁵

²⁰ Voor richtlijnen dienaangaande, zie:

- Info op website Autoriteit: <https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/gegevensbeschermingseffectbeoordeling-0>
 - Aanbeveling uit eigen beweging van de Commissie nr. 01/2018 van 28 februari 2018 *met betrekking tot de gegevensbeschermingseffectbeoordeling en voorafgaande raadpleging.*

(https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2018.pdf)

- Richtlijnen Groep 29 (WP 248)

(https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/wp248%20rev.01_nl.pdf)

²¹ Een gegevensbeschermingseffectbeoordeling kan overigens ook reeds uitgevoerd worden in het stadium waarin regelgeving wordt voorbereid. Zie in dit verband artikel 35.10 AVG en randnummers 90-91 van de Aanbeveling van de Commissie nr. 01/2018.

²² Aanbeveling uit eigen beweging van de Commissie nr. 01/2013 van 21 januari 2013 *betreffende de na te leven veiligheidsmaatregelen ter voorkoming van gegevenslekken.*

(https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2013_0.pdf)

²³ Referentiemaatregelen van de Commissie voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens, Versie 1.0 (https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens_0.pdf)

²⁴ Zie artikel 42 van de wet van 7 mei 2017 *betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik*, waarbij het FAGG wordt belast met o.a. het toezicht op de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

²⁵ Zie ook Aanbeveling van de Commissie nr. 01/2008 van 24 september 2008 *met betrekking tot het toegangs- en gebruikersbeheer in de overheidssector.*

(https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2008_0.pdf)

25. Het toekennen van een persoonlijke toegang tot de databank door het FAGG aan een onderzoeker van klinische proeven van fase I, louter op basis van de mededeling door diens centrum van fase I van na(a)m(en), voorna(a)m(en) en e-mailadres, zoals momenteel voorzien in het wetsontwerp, beantwoordt niet aan de aanbevelingen inzake behoorlijk gebruikers- en toegangsbeheer.

26. Ook volgende passage in de Memorie van Toelichting strookt geenszins met de organisatie van een behoorlijk gebruikers- en toegangsbeheer. Ze introduceert (onduidelijk geformuleerde) toegangen tot de databank (waarbij zelfs de accounts van de onderzoekers door andere gebruikers ("personen die door opdrachtgevers zijn aangeduid voor de opvolging van de proeven of voor audits") kunnen worden gebruikt, wat ontoelaatbaar is), waarvan in het wetsontwerp zelf geen spoor terug te vinden is.

Deze passage dient dan ook integraal te worden geschrapt of beter en strikter te worden uitgewerkt en dit dan niet enkel in de Memorie van Toelichting, maar vooral in het wetsontwerp zelf:

"De databank kan ook worden geraadpleegd door inspecteurs van andere Europese landen in het kader van inspecties in België, via een toegang verleend door een inspecteur inzake goede klinische praktijken van het FAGG. De databank kan ook worden geraadpleegd door personen die door opdrachtgevers zijn aangeduid voor de opvolging van proeven of voor audits via de account van de onderzoekers."

27. De Autoriteit herinnert tot slot aan volgende aanbevelingen die haar rechtsvoorganger reeds formuleerde bij de organisatie van een degelijk gebruikers- en toegangsbeheer²⁶:

- zorgvuldige registratie van de identiteit, kernmerken en mandaten;
- gebruik van de eID voor identificatie en authenticatie van de identiteit;²⁷
- controle van kenmerken en mandaten aan de hand van gevalideerde authentieke bronnen;
- uitbouwen van cirkels van vertrouwen;
- registreren van de autorisaties in een authentieke bron.

Het is niet noodzakelijk dat de verwerkingsverantwoordelijke dit allemaal zelf opzet. Hij kan daarvoor bijvoorbeeld beroep doen op de basisdiensten van het eHealthplatform of een gelijkwaardig platform.

28. De verwerkingsverantwoordelijke moet erop toezien dat voormelde veiligheidsmaatregelen te allen tijde worden nageleefd.

²⁶ Zie besluit op p. 10 van voormelde Aanbeveling van de Commissie nr. 01/2008 van 24 september 2008.

²⁷ Er zou hier moeten voorzien worden in een adequate identificatie en voldoende sterke authenticatie zoals bijvoorbeeld voorzien bij het gebruik van de eID met pincode.

III. BESLUIT

29. De Autoriteit is van oordeel dat het wetsontwerp voldoende waarborgen kan bieden wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft, onder de uitdrukkelijke voorwaarde dat:

- de in artikelen 38 en 40 opgenomen delegatie aan de Koning wordt gepreciseerd conform artikelen 6.3 AVG, 8 EVRM en 22 Grondwet (zie randnummer 8);
- een behoorlijk gebruikers- en toegangsbeheer wordt uitgewerkt conform de aanbevelingen van de Autoriteit (zie randnummers 24, 25 en 27) en de in randnummer 26 vermelde passage in de Memorie van toelichting wordt geschrapt of beter en strikter wordt uitgewerkt.

OM DEZE REDENEN

Brengt de Autoriteit een gunstig advies uit aangaande het wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid en dit onder de uitdrukkelijke voorwaarde dat de opmerkingen vermeld in randnummer 29 bijkomend worden geïntegreerd.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) An Machtens

(get.) Willem Debeuckelaere