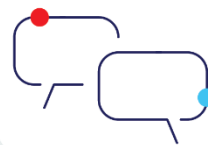




European
Data Protection
Board



Advies 30/2025 inzake het ontwerpbesluit van de Nederlandse toezichthoudende autoriteit met betrekking tot de bindende bedrijfsvoorschriften voor verwerkers van de Illumina- groep

Inhoud

1	Overzicht van de feiten	5
2	Beoordeling.....	5
3	Conclusie	6
4	Slotopmerkingen	6

Het Europees Comité voor gegevensbescherming

Gezien artikel 63, artikel 64, lid 1, punt f), en artikel 47 van [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**” genoemd),

Gezien de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (hierna “**EER**” genoemd), en met name bijlage XI en Protocol 37, zoals gewijzigd bij Besluit nr. 154/2018 van het Gemengd Comité van de EER van 6 juli 2018¹,

Gezien het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie in zaak C-311/18, Data Protection Commissioner/Facebook Ireland Ltd en Maximillian Schrems, van 16 juli 2020,

Gezien de Aanbevelingen 01/2020 van het Europees Comité voor gegevensbescherming inzake maatregelen ter aanvulling op doorgifte-instrumenten teneinde naleving van het beschermingsniveau van persoonsgegevens in de Unie te waarborgen van 18 juni 2021,

Gezien de artikelen 10 en 22 van zijn reglement van orde,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Het Europees Comité voor gegevensbescherming (hierna het “**EDPB**” genoemd) heeft als voornaamste taak om toe te zien op de consequente toepassing van de AVG binnen de gehele EER. Hiertoe volgt uit artikel 64, lid 1, punt f), AVG, dat het EDPB een advies uitbrengt wanneer een toezichthoudende autoriteit voornemens is bindende bedrijfsvoorschriften in de zin van artikel 47 AVG goed te keuren.

(2) Het EDPB is ingenomen met en erkent de inspanningen die ondernemingen leveren om de normen van de AVG wereldwijd na te leven. Op grond van de in het kader van Richtlijn 95/46/EG opgedane ervaringen bevestigt het EDPB de belangrijke rol van bindende bedrijfsvoorschriften als kader voor internationale doorgiften en zijn toezegging om de ondernemingen te ondersteunen bij het opstellen van hun bindende bedrijfsvoorschriften. Dit advies gaat uit van deze doelstelling en houdt rekening met het feit dat de AVG het beschermingsniveau heeft versterkt, zoals weerspiegeld in de vereisten van artikel 47 AVG, en het EDPB de taak heeft toebedeeld advies uit te brengen over het ontwerpbesluit van de bevoegde toezichthoudende autoriteit tot goedkeuring van bindende bedrijfsvoorschriften. Deze taak van het EDPB heeft tot doel de consequente toepassing van de AVG te waarborgen, onder meer door de toezichthoudende autoriteiten, verwerkingsverantwoordelijken en verwerkers.

¹ Met “lidstaten” worden in dit advies “lidstaten van de EER” bedoeld.

(3) Uit hoofde van artikel 46, lid 1, AVG, mag een verwerkingsverantwoordelijke of een verwerker bij ontstentenis van een besluit op grond van artikel 45, lid 3, AVG, alleen persoonsgegevens aan een derde land of een internationale organisatie doorgeven als hij passende waarborgen biedt en betrokkenen over afdwingbare rechten en doeltreffende rechtsmiddelen beschikken. Een concern of een groepering van ondernemingen die gezamenlijk een economische activiteit uitoefenen, kan dergelijke waarborgen bieden aan de hand van juridisch bindende bedrijfsvoorschriften, die uitdrukkelijk afdwingbare rechten toekennen aan betrokkenen en voldoen aan een reeks vereisten (artikel 46 AVG). De invoering en vaststelling van bindende bedrijfsvoorschriften door een groep van ondernemingen is bedoeld om garanties te bieden die uniform van toepassing zijn in alle derde landen, ongeacht het beschermingsniveau dat in elk derde land wordt gewaarborgd. De in de AVG vermelde specifieke vereisten vormen de minimale elementen die in de bindende bedrijfsvoorschriften moeten worden vastgelegd (artikel 47, lid 2, AVG). De bindende bedrijfsvoorschriften moeten door de bevoegde toezichthoudende autoriteit (hierna “**de leidende toezichthoudende autoriteit voor bindende bedrijfsvoorschriften**”) worden goedgekeurd, overeenkomstig het coherentiemechanisme bedoeld in artikel 63 en artikel 64, lid 1, punt f), AVG, op voorwaarde dat de bindende bedrijfsvoorschriften voldoen aan de voorwaarden van artikel 47 AVG, alsook aan de vereisten die zijn uiteengezet in de desbetreffende werkdocumenten van de Groep gegevensbescherming artikel 29², zoals bekrachtigd door het EDPB.

(4) Dit advies heeft alleen betrekking op de beoordeling door het EDPB of de voor het vereiste advies ingediende bindende bedrijfsvoorschriften passende waarborgen bieden, dat wil zeggen voldoen aan alle vereisten van artikel 47 AVG en WP 257 rev.01 van de Groep gegevensbescherming artikel 29, zoals bekrachtigd door het EDPB³. Dit advies en de beoordeling van de toezichthoudende autoriteiten hebben dan ook enkel betrekking op in de betrokken bindende bedrijfsvoorschriften genoemde elementen en verplichtingen van de AVG die verband houden met artikel 47 AVG. Dit geldt ook voor eventuele aanvullende maatregelen die een exporteur die onder de AVG valt, afhankelijk van de omstandigheden van de doorgifte, moet nemen om te voldoen aan de verplichtingen die in de bindende bedrijfsvoorschriften zijn vastgelegd.

(5) Het EDPB herinnert eraan dat het overeenkomstig het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie in zaak C-311/18 de verantwoordelijkheid is van de gegevensexporteur op wie de AVG van toepassing is om, waar nodig met hulp van de

² De bij artikel 29 van Richtlijn 95/46/EG opgerichte Groep voor de bescherming van personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens.

³ Groep gegevensbescherming artikel 29, “Werkdocument met een overzicht van de elementen en beginselen voorkomend in bindende bedrijfsvoorschriften voor verwerkers”, zoals voor het laatst gewijzigd en goedgekeurd op 6 februari 2018 (WP 257 rev.01).

gegevensimporteur, te beoordelen of het door het EU-recht vereiste beschermingsniveau in het betrokken derde land wordt gewaarborgd, zodat kan worden vastgesteld of in de praktijk aan de in de bindende bedrijfsvoorschriften geboden garanties kan worden voldaan, rekening houdend met de mogelijke inmenging in de grondrechten op grond van de wetgeving in het derde land. Indien dit niet het geval is, moet de gegevensexporteur op wie de AVG van toepassing is, indien nodig met de hulp van de gegevensimporteur, beoordelen of zij aanvullende maatregelen kunnen nemen om een beschermingsniveau te bieden dat in wezen gelijkwaardig is aan dat van de EU.

(6) WP 257 rev.01 van de Groep gegevensbescherming artikel 29, zoals bekrachtigd door het EDPB, voorziet in de vereiste elementen voor bindende bedrijfsvoorschriften voor verwerkers, met inbegrip van de overeenkomst inzake activiteiten binnen één onderneming, indien van toepassing, en het aanvraagformulier. WP 265 van de Groep gegevensbescherming artikel 29⁴, zoals bekrachtigd door het EDPB, bevat aanbevelingen aan de aanvragers die verduidelijken hoe zij kunnen aantonen dat zij aan de vereisten van artikel 47 AVG en WP 257 rev.01 voldoen. Daarnaast benadrukt het EDPB dat alle ingediende documentatie kan worden onderworpen aan verzoeken om toegang tot documenten overeenkomstig de nationale wetgeving van de toezichthoudende autoriteiten en Verordening (EG) nr. 1049/2001⁵, die op grond van artikel 76, lid 2, AVG, op het EDPB van toepassing is.

(7) Rekening houdend met de specifieke kenmerken van de bindende bedrijfsvoorschriften waarin artikel 47, leden 1 en 2, AVG, voorziet, moet elke aanvraag afzonderlijk worden behandeld, onverminderd de beoordeling van andere bindende bedrijfsvoorschriften. Het EDPB brengt in herinnering dat bindende bedrijfsvoorschriften moeten worden toegesneden op en rekening moeten houden met de structuur van de groep van ondernemingen waarop ze van toepassing zijn, de verwerking die deze ondernemingen uitvoeren en de beleidsmaatregelen en de procedures die deze ondernemingen hebben ingevoerd ter bescherming van persoonsgegevens⁶.

(8) Het advies van het EDPB wordt overeenkomstig artikel 64, lid 3, AVG, in samenhang met artikel 10, lid 2, van het reglement van orde van het EDPB vastgesteld binnen acht weken nadat de voorzitter heeft besloten dat het dossier volledig is. De voorzitter van

⁴ Groep gegevensbescherming artikel 29, "Recommendation on the Standard Application for Approval of Processor Binding Corporate Rules for the Transfer of Personal Data" (aanbeveling voor de standaardaanvraag tot goedkeuring van bindende bedrijfsvoorschriften voor verwerkers inzake de doorgifte van persoonsgegevens), zoals vastgesteld op 11 april 2018 (WP 265).

⁵ Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie.

⁶ Dit standpunt werd door de Groep gegevensbescherming artikel 29 verwoord in het werkdocument tot vaststelling van een kader voor de structuur van bindende bedrijfsvoorschriften, zoals vastgesteld op 24 juni 2008 (WP 154).

het EDPB kan besluiten deze termijn met zes weken te verlengen, rekening houdend met de complexiteit van de aangelegenheid.

Brengt het volgende advies uit:

1 Overzicht van de feiten

- 1 Overeenkomstig de samenwerkingsprocedure zoals uiteengezet in het EDPB-document betreffende een samenwerkingsprocedure voor de goedkeuring van bindende bedrijfsvoorschriften voor verwerkingsverantwoordelijken en verwerkers, is de ontwerpversie van de bindende bedrijfsvoorschriften voor verwerkers van Illumina Netherlands B.V. en de dochterondernemingen van de Illumina-groep (hierna de “**Illumina-groep**” genoemd) door de Nederlandse toezichthoudende autoriteit beoordeeld in haar hoedanigheid van leidende toezichthoudende autoriteit voor bindende bedrijfsvoorschriften.
- 2 De leidende toezichthoudende autoriteit voor bindende bedrijfsvoorschriften heeft op 14 oktober 2025 haar ontwerpbesluit over de ontwerpversie van de bindende bedrijfsvoorschriften voor verwerkers van de Illumina-groep voor advies voorgelegd aan het EDPB uit hoofde van artikel 64, lid 1, punt f), AVG. Op 23 oktober 2025 is beslist dat het dossier volledig was.

2 Beoordeling

- 3 De ontwerpversie van de bindende bedrijfsvoorschriften voor verwerkers van de Illumina-groep heeft betrekking op de doorgifte van persoonsgegevens buiten de EER en binnen de Illumina-groep en de verwerking van die gegevens door een entiteit van de Illumina-groep die gebonden is door de bindende bedrijfsvoorschriften voor verwerkers en die optreedt als verwerker of als subverwerker namens een verwerkingsverantwoordelijke die geen deel uitmaakt van de groep⁷.
- 4 Tot de betrokkenen behoren patiënten van klanten van de Illumina-groep, onderzoekscohorten en andere personen van wie persoonsgegevens worden verwerkt in het kader van de activiteiten van de verwerkingsverantwoordelijke⁸.
- 5 De ontwerpversie van de bindende bedrijfsvoorschriften voor verwerkers van de Illumina-groep is grondig doorgelicht overeenkomstig de door het EDPB vastgestelde procedures. De toezichthoudende autoriteiten die zijn samengekomen binnen het EDPB zijn van oordeel dat de ontwerpversie van de bindende bedrijfsvoorschriften voor verwerkers van de Illumina-groep alle op grond van artikel 47 AVG en WP 257 rev.01 vereiste elementen bevat, in overeenstemming met het ontwerpbesluit van de leidende toezichthoudende autoriteit voor bindende bedrijfsvoorschriften dat voor advies aan het EDPB is

⁷ Bindende bedrijfsvoorschriften voor verwerkers, deel 1, punt 5.

⁸ Bindende bedrijfsvoorschriften voor verwerkers, aanhangsel 2.

voorgelegd. Daarom heeft het EDPB geen bezwaren waarmee rekening moet worden gehouden.

3 Conclusie

- 6 Rekening houdend met het bovenstaande en de toezeggingen die de groepsleden zullen doen door de intragroepsovereenkomst te ondertekenen, is het EDPB van mening dat het ontwerpbesluit van de leidende toezichthoudende autoriteit voor bindende bedrijfsvoorschriften kan worden vastgesteld zoals het is, aangezien de ontwerpversie van de bindende bedrijfsvoorschriften voor verwerkers van de Illumina-groep passende waarborgen bevat om ervoor te zorgen dat het door de AVG gewaarborgde beschermingsniveau van natuurlijke personen niet wordt ondermijnd wanneer persoonsgegevens worden doorgegeven aan en verwerkt door de groepsleden die in derde landen zijn gevestigd. Het EDPB herinnert eraan dat de goedkeuring van bindende bedrijfsvoorschriften door de leidende toezichthoudende autoriteit voor bindende bedrijfsvoorschriften niet inhoudt dat specifieke doorgiften van persoonsgegevens die op basis van de bindende bedrijfsvoorschriften moeten worden uitgevoerd, worden goedgekeurd. Bijgevolg kan de goedkeuring van bindende bedrijfsvoorschriften niet worden opgevat als de goedkeuring van doorgiften naar derde landen die in de bindende bedrijfsvoorschriften zijn opgenomen en waarvoor geen beschermingsniveau kan worden gewaarborgd dat in wezen overeenkomt met dat van de EU.
- 7 Tot slot herinnert het EDPB ook aan de bepalingen van artikel 47, lid 2, punt k), AVG en WP 257 rev.01, waarin de voorwaarden zijn vastgelegd waaronder de aanvrager de bindende bedrijfsvoorschriften kan wijzigen of bijwerken, met inbegrip van actualisering van de lijst met aan de bindende bedrijfsvoorschriften gehouden groepsleden.

4 Slotopmerkingen

- 8 Dit advies is gericht tot de leidende toezichthoudende autoriteit voor bindende bedrijfsvoorschriften en wordt bekendgemaakt overeenkomstig artikel 64, lid 5, punt b), AVG.
- 9 Overeenkomstig artikel 64, leden 7 en 8, AVG, deelt de leidende toezichthoudende autoriteit voor bindende bedrijfsvoorschriften haar antwoord op dit advies binnen twee weken na ontvangst van het advies mee aan de voorzitter.
- 10 Krachtens artikel 70, lid 1, punt y), AVG, zal de leidende toezichthoudende autoriteit voor bindende bedrijfsvoorschriften het definitieve besluit meedelen aan het EDPB zodat het kan worden opgenomen in het register van besluiten over in het kader van het coherentiemechanisme behandelde aangelegenheden.

Voor het Europees Comité voor gegevensbescherming

De voorzitter

(Anu Talus)