



Autorité de protection des données  
Gegevensbeschermingsautoriteit

**Advies nr. 01/2023 van 20 januari 2023**

**Betreft: Ontwerp koninklijk besluit *betreffende de toepassing van een stelsel van autocontrole binnen voor het publiek opengestelde apotheken*** (CO-A-2022-283)

**Originele versie**

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit"), aanwezig: mevrouw Cédrine Morlière, mevrouw Nathalie Ragheno, mevrouw Griet Verhenneman en de heren Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel en Gert Vermeulen;

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 (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 04/11/2022;

Gelet op de bevestiging van de aanvrager op 06/12/2022 dat het voor advies voorgelegde normatief ontwerp niet aan de ministerraad (ter goedkeuring) moet worden voorgelegd;

Gelet op de bijkomende inhoudelijke toelichting ontvangen op 15/12/2022;

Brengt, bij meerderheid van stemmen, in navolging van artikel 25 van de WOG, op 20 januari 2023 het volgend advies uit:

## **I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG**

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande artikelen 13 t.e.m. 18 van het ontwerp van koninklijk besluit *betreffende de toepassing van een stelsel van autocontrole binnen voor het publiek opengestelde apotheken* (hierna "het ontwerp van koninklijk besluit").

### **Context en voorgaanden**

2. Artikelen 22 en 23 van de wet van 18 mei 2022 *houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid* voegden in de wet *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*, gecoördineerd op 10 mei 2015 (hierna "de wet van 10 mei 2015"), de artikelen 8/2 en 8/3 in houdende een nieuw/aanvullend systeem van (auto)controle van voor het publiek opengestelde apotheken. Bij advies nr. 47/2021<sup>1</sup> sprak de Autoriteit zich reeds uit omtrent het ontwerp van voormelde bepalingen. In die context werd aan de Autoriteit toegelicht dat het systeem van autocontrole -met het oog op een kwaliteitsvolle farmaceutische zorg voor de patiënt- volgende luiken omvat:

- een zelfevaluatie<sup>2</sup> door elke apotheker-titularis;
- een periodieke externe audit<sup>3</sup> van elke apotheek en
- als sluitstuk, een rapportering<sup>4</sup> door elke apotheker-titularis aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna FAGG) aan de hand van een door dit laatste ter beschikking gesteld online formulier.

---

<sup>1</sup> Advies nr. 47/2021 van 2 april 2021 *betreffende een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid*. De Autoriteit adviseerde daarbij o.m. volgende aanpassingen in het voorontwerp door te voeren:

- *"herformulering van het in artikel X+23 voorziene globale verwerkingsdoeleinde en een daarmee conforme aanvulling van de dienaangaande te verwerken persoonsgegevens (zie randnrs. 28 en 29);*
- *inperking van de in artikel X+23 voorgeschreven maximale bewaartermijn (zie randnr. 43)."*

De Autoriteit wees voorts op het belang van:

- *"de uitwerking van een degelijke wettelijke omkadering van COBRHA -conform het legaliteitsprincipe- voor zover het FAGG hierop beroep wenst te doen voor de in artikel X+23 van het voorontwerp omkaderde verwerking (zie randnr. 38)."*

<sup>2</sup> Deze zelfevaluatie vindt zijn grondslag reeds in artikel 7 van de wet gezondheidszorgberoepen en artikel 3 *juncto* Bijlage N1, F, punt 11 ('*Zelfevaluatie*') bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009 *houdende onderrichtingen voor de apothekers*.

<sup>3</sup> Deze periodieke externe audit vindt zijn grondslag in het nieuw in de wet van 10 mei 2015 ingevoegde artikel 8/1.

<sup>4</sup> Deze rapportering is het sluitstuk van het (auto)controle systeem en betreft de werkzaamheden van de apotheek, de producten die er worden bereid en afgeleverd, de personeelsstructuur evenals de door de apotheker uitgevoerde zelfevaluatie alsook de externe audit.

3. De voor advies voorgelegde artikelen 13 t.e.m. 18 van het ontwerp van koninklijk besluit geven, in het bijzonder<sup>5</sup>, uitvoering aan artikel 8/2 van de wet van 10 mei 2015, dat bepaalt wat volgt: *"De apotheker-titularis<sup>6</sup> van elke voor het publiek opengestelde apotheek vult het formulier in dat door het FAGG ter beschikking wordt gesteld.*

*Het formulier bedoeld in het eerste lid bevat vragen over de werkzaamheden van de apotheek, de producten die daar worden bereid en afgeleverd, de personeelsstructuur, de uitvoering van de zelfevaluatie en de externe audit.*

*Het formulier bedoeld in het eerste lid wordt aan het FAGG overgemaakt via een daartoe bestemde, beveiligde website.*

*De Koning bepaalt de inhoud van het in het eerste en tweede lid bedoeld formulier en bepaalt de procedure en de wijze van beantwoording van het formulier.*

*De verplichting om het in het eerste lid bedoeld formulier in te vullen is niet van toepassing op apotheken die tijdelijk gesloten zijn."* (onderlijning door de Autoriteit)

4. Artikel 8/3 van de wet van 10 mei 2015 preciseert de essentiële elementen<sup>7</sup> van de verwerkingen van persoonsgegevens door het FAGG in het kader van de organisatie/planning en opvolging van de haar toegewezen inspectie- en controleopdrachten<sup>8</sup> ten aanzien van apotheken,

<sup>5</sup> Het ontwerp van koninklijk besluit geeft eveneens uitvoering aan artikel 3, §1, van de wet van 25 maart 1964 *op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik*, inzonderheid:

*"De Koning kan de apothekers en, in het algemeen, degenen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, verplichten in hun officina of depot te bezitten de door hem te bepalen (documentatie) uitrusting, toestellen, instrumenten (...) alsook, te allen tijde en in de vereiste hoeveelheid, de geneesmiddelen die voorkomen op de lijsten vastgesteld door (de minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft).*

*De Koning kan eveneens regels vastleggen inzake de door deze personen te vervullen administratieve taken alsook de door hen bij te houden administratieve gegevens. (...)"* (onderlijning door de Autoriteit)

<sup>6</sup> Artikel 1, a), van het ontwerp van koninklijk besluit definieert 'apotheker-titularis' als volgt: *"de apotheker(s), verantwoordelijk voor een apotheek opengesteld voor het publiek zoals bepaald in artikel 8 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, van wie de identiteit geregistreerd is krachtens de bepalingen van artikel 33 van het koninklijk besluit van 16 januari 2022 betreffende de registratie en spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken en tot opheffing van de koninklijke besluiten van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken en van 21 september 2004 betreffende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar een gebouw van een luchthaven."*

<sup>7</sup> Zoals de Autoriteit in haar adviezen gebruikelijk in herinnering brengt, vereist het voorzienbaarheids- en legaliteitsprincipe (artikel 22 *Grondwet*, samen gelezen met artikel 8 EVRM en artikel 6.3 AVG) dat de essentiële elementen van een gegevensverwerking duidelijk en nauwkeurig in wetgeving worden vastgelegd. Het gaat daarbij minstens om het (de) precieze en concrete doeleinde(n) en de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke(n), welke -in geval van belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen- worden aangevuld met: de (categorieën van) persoonsgegevens, de categorieën van betrokkenen, de maximale bewaartermijn van de gegevens, de (categorieën van) bestemmelingen van deze gegevens en, in voorkomend geval, de beperking van verplichtingen en/of rechten uit artikelen 5, 12 tot 22 en 34 AVG.

<sup>8</sup> Ingevolge artikel 4, §1, van de wet van 20 juli 2006 *betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten*, is het FAGG o.a. bevoegd voor:

- *"(...) vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van diergeneesmiddelen, met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en geneesmiddelen op basis van planten, medische hulpmiddelen en hulpstukken, magistrale bereidingen, officinale bereidingen, grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen" (...)*
- *(...) de fabricage, de distributie en de aflevering van de in het eerste lid bedoelde producten controleren met het oog op de toekenning van een vergunning, een erkenning of een certificaat voor de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van deze producten, alsook het bestrijden van fraude door: (...)*
  - k. de kwaliteit van de farmaceutische zorg in voor het publiek opengestelde apotheken te controleren;*
- *(...) op het gebied van de wetgeving: (...) de opvolging, de toepassing en de controle verzekeren van de hierna vermelde regelgevingen die aan de opdrachten van het Agentschap verbonden zijn evenals hun uitvoeringsbesluiten:*

waaronder ook toezicht op de naleving van voormelde verplichting voor iedere apotheker-titularis om het terzake door het FAGG ter beschikking gestelde formulier in te vullen.

## **II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG**

5. Zoals hiervoor reeds aangehaald geven de voor advies voorgelegde artikelen (artikelen 13 t.e.m. 18 van het ontwerp van koninklijk besluit) in het bijzonder uitvoering aan artikel 8/2, 4<sup>e</sup> lid, van de wet van 10 mei 2015, meer bepaald: *"De Koning bepaalt de inhoud van het in het eerste en tweede lid bedoelde formulier en bepaalt de procedure en de wijze van beantwoording van het formulier."*

6. Het ontwerp van koninklijk besluit preciseert in diens *Hoofdstuk IV – Formulier van de apotheek* (houdende artikelen 13 t.e.m. 18) meer bepaald de wijze waarop<sup>9</sup> (via webportaal) en de periodiciteit waarmee<sup>10</sup> de apotheker-titularis het door het FAGG ter beschikking gestelde formulier, bedoeld in voormeld artikel 8/2 van de wet van 10 mei 2015, moet invullen. De concrete vragen die het formulier moet bevatten worden in *Bijlage I – Vragenlijst van het formulier* bij het ontwerp van koninklijk besluit opgenomen.

7. De Autoriteit stelt vast dat de in bijlage bij het ontwerp van koninklijk besluit opgenomen vragenlijst, conform artikel 8/2, tweede lid, en artikel 8/3, §5, 5<sup>o</sup>, van de wet van 10 mei 2015, effectief polst naar *"de werkzaamheden van de apotheek, de producten die er worden bereid en afgeleverd, de personeelsstructuur, de door de apotheker-titularis uitgevoerde zelfevaluatie evenals de externe audit van de apotheek"*.

8. Na bevraging van de aanvrager omtrent een gebeurlijk risico op zelfincriminatie<sup>11</sup> in hoofde van de apotheker-titularis ingevolge het invullen van de vragenlijst van het formulier, verduidelijkt de aanvrager als volgt: *"Tijdens het opstellen van de vragen voor het formulier werd er strikt op toegezien dat de antwoorden niet de mogelijkheid geven om inbreuken vast te stellen en de apotheker hiervoor te sanctioneren. Alle activiteiten waarnaar in het formulier gevraagd worden, zijn reguliere handelingen die de apotheker in zijn apotheek mag stellen."*

De Autoriteit neemt er akte van.

---

- *de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 wat betreft de aflevering van geneesmiddelen; (...)"*

<sup>9</sup> Artikelen 13 en 14 van het ontwerp van koninklijk besluit bepalen dat het formulier door het FAGG via een webportaal ter beschikking wordt gesteld alwaar het door de apotheker-titularis moet worden ingevuld.

<sup>10</sup> Artikelen 15 t.e.m. 18 van het ontwerp van koninklijk besluit preciseren de termijnen waarbinnen de apotheker-titularis het formulier (of bepaalde onderdelen daarvan) opnieuw moet invullen, valideren of actualiseren.

<sup>11</sup> Het verbod op gedwongen zelfincriminatie en het zwijgrecht worden gewaarborgd door artikel 6 EVRM en artikel 48 van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie.

9. De Autoriteit wijst de aanvrager op het belang van een behoorlijke beveiliging van het webportaal via hetwelk de apotheker-titularis zijn gegevens, waaronder de antwoorden op de vragen opgelijst in Bijlage I van het ontwerp van koninklijk besluit, zal ter beschikking stellen aan het FAGG.

10. Artikel 32 AVG verplicht de verwerkingsverantwoordelijke 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.

11. Artikel 32 van de AVG verwijst in dit verband naar verschillende voorbeelden van maatregelen om, volgens de behoeften en gebeurlijk aan te vullen met andere maatregelen, een aan het risico aangepast veiligheidsniveau te waarborgen:

- *"de pseudonimisering en versleuteling van persoonsgegevens;*
- *het vermogen om op permanente basis de vertrouwelijkheid, integriteit, beschikbaarheid en veerkracht van de verwerkingssystemen en diensten te garanderen;*
- *het vermogen om bij een fysiek of technisch incident de beschikbaarheid van en de toegang tot de persoonsgegevens tijdig te herstellen;*
- *een procedure voor het op gezette tijdstippen testen, beoordelen en evalueren van de doeltreffendheid van de technische en organisatorische maatregelen ter beveiliging van de verwerking".*

12. De Autoriteit dringt in deze context ook aan op de implementatie van een degelijk gebruikers- en toegangsbeheer.<sup>12</sup>

---

<sup>12</sup> Zie ook Aanbeveling van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (rechtsvoorganger van de Autoriteit) 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](https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2008_0.pdf)).

## **OM DEZE REDENEN**

**de Autoriteit,**

**is van oordeel dat zich geen aanpassingen opdringen in het ontwerp van koninklijk besluit;**

**wijst de aanvrager op het belang van:**

- de implementatie van gepaste technische en organisatorische maatregelen ter beveiliging van de (o.a. via webportaal) te verwerken persoonsgegevens (zie randnrs. 9 t.e.m. 12).

Voor het Kenniscentrum,  
(get.) Cédrine Morlière, Directeur