



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 150/2021 van 10 september 2021

Betreft: Ontwerp van koninklijk besluit *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 (CO-A-2021-150)*

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit"), aanwezig: mevrouw Marie-Hélène Descamps, mevrouw Alexandra Jaspar en de heren Yves-Alexandre de Montjoye en Bart Preneel;

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 14/07/2021;

Gelet op de bijkomende inhoudelijke toelichting ontvangen op 20/07/2021, 05/08/2021 en op 24/08/2021;

Gelet op het verslag van Alexandra Jaspar;

Brengt op 10 september 2021 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager") verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande artikelen 6, 7, 8, 9, 11 en 13 van een ontwerp van koninklijk besluit *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* (hierna "het ontwerp").

Context

2. Bij de wet van 30 oktober 2018 *houdende diverse bepalingen inzake gezondheid*, worden in Hoofdstuk 8 ('Spreidingswet apotheken') met artikelen 51 e.v. een aantal wijzigingen aangebracht aan de artikelen 9 e.v. van de wet *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*, gecoördineerd op 10 mei 2015. Hierbij wordt gestipuleerd dat de spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken wordt georganiseerd ter bescherming van de volksgezondheid: dergelijke spreiding moet immers toelaten *"in alle streken van het land een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening te verzekeren"* (zie inzonderheid artikel 51 van voormelde wet van 30 oktober 2018 tot wijziging van artikel 9 van voormelde wet van 10 mei 2015).

3. Het ontwerp geeft uitvoering aan artikelen 8 e.v. van de wet *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*, gecoördineerd op 10 mei 2015¹ waarin de Koning o.a. wordt belast met de uitwerking van de registratieprocedures in het kader van voormelde 'Spreidingswet apotheken', teneinde de terzake door de Koning uitgewerkte spreidingscriteria op het terrein te handhaven.

4. Hiertoe dient een (beperkte) set aan identificatie- en adresgegevens van de verantwoordelijke apotheker-titularissen en vergunninghouders van elke voor het publiek opengestelde apotheek bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna "het FAGG") te worden geregistreerd.

¹ Zoals gewijzigd door de artikelen 51 t.e.m. 63 van de wet van 30 oktober 2018 *houdende diverse bepalingen inzake gezondheid*.

5. Ingevolge artikel 4 van de wet van 20 juli 2006 *betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten* is het FAGG immers (o.a.) bevoegd op het vlak van de aflevering van geneesmiddelen door (o.a.) voor het publiek opengestelde apotheken en de daarmee gepaard gaande vergunningen en erkenningen.²

II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

Voorafgaande opmerkingen

6. In eerste instantie herinnert de Autoriteit eraan dat, overeenkomstig artikel 1 AVG, gelezen in het licht van overweging 14, de bescherming die geboden wordt door de AVG louter betrekking heeft op natuurlijke personen en aldus geen betrekking heeft op de verwerking van gegevens over rechtspersonen en met name als rechtspersonen gevestigde ondernemingen.

7. De Autoriteit wijst er voorts op dat de verwerking van persoonsgegevens een inmenging vormt in het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer (waaronder persoonsgegevens), dat is vastgelegd in artikel 8 EVRM en in artikel 22 van de *Grondwet*. Dit recht is echter niet absoluut. De artikelen 8 EVRM en 22 van de *Grondwet* sluiten overheidsinmenging in het recht op bescherming van

² Het FAGG wordt overigens, ingevolge artikel 4 van de wet van 20 juli 2006 *betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten* o.a. belast met het volgende:

"Het Agentschap heeft als opdracht, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, 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. (...) Het is met name bevoegd voor : (...)

4° op het gebied van productie en distributie : de fabricage, de distributie en de aflevering van de in het eerste lid bedoelde producten controleren met het oog op de toekenning van vergunningen, erkenningen en certificaten voor de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van deze producten, alsook het bestrijden van fraude door:

- a. de ondernemingen die de in het eerste lid bedoelde producten vervaardigen te inspecteren;*
- b. de farmaceutische ondernemingen of andere instellingen die producten bedoeld in het eerste lid wegnemen, invoeren, uitvoeren, opslaan en/of verdelen te inspecteren;*
- c. de ondernemingen te controleren in het kader van de controle op de grondstoffen voor magistrale bereidingen;*
- d. de voor het publiek opengestelde apotheken, de ziekenhuisapotheken en de depots van producten bedoeld in het eerste lid te inspecteren;*
- e. het verwerken van de aanvragen van vergunningen voor vestiging en overbrenging van voor het publiek opengestelde apotheken;*
- f. toe te zien op de handel in producten die aan een bijzondere reglementering onderworpen zijn;*
- g. fraude inzake fabricage, distributie, aflevering en gebruik van producten bedoeld in het eerste lid te bestrijden;*
- h. het verwerken van de aanvragen tot vergunningen, erkenningen en certificaten voor de wegneming, bewaring, de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van producten bedoeld in het eerste lid;*
- i. de instanties erkend voor het toekennen van de CE-markering voor medische hulpmiddelen en hulpstukken te controleren;*
- j. de "rapid alerts van kwaliteit " te behandelen;*
- k. de kwaliteit van de farmaceutische zorg in voor het publiek opengestelde apotheken te controleren;*
- l. het voorschrijfgedrag van dierenartsen en het verschaffen van de geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren te inspecteren; (...)"*

het privéleven (waaronder persoonsgegevens) niet uit, maar vereisen dat zij wordt toegestaan door een voldoende precieze wettelijke bepaling; dat zij beantwoordt aan een dwingende maatschappelijke behoefte in een democratische samenleving en dat zij evenredig is met de daarmee nagestreefde wettige doelstelling.³

8. Elke norm die de verwerking van persoonsgegevens regelt (en die van nature een inmenging vormt in het recht op bescherming van persoonsgegevens) moet niet alleen noodzakelijk en evenredig zijn, maar ook voldoen aan de eisen van voorspelbaarheid en nauwkeurigheid, zodat de betrokkenen, over wie gegevens worden verwerkt, een duidelijk beeld krijgen van de verwerking van hun gegevens. Krachtens artikel 6.3 van de AVG, gelezen in samenhang met artikel 22 van de *Grondwet* en artikel 8 van het EVRM, moet dergelijke wettelijke norm de essentiële elementen van de met de overheidsinmenging gepaard gaande verwerkingen beschrijven.⁴ Het gaat hierbij minstens om:

- het (de) precieze en concrete doeleinde(n) van de gegevensverwerkingen;
- de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke.

Voor zover de met de overheidsinmenging gepaard gaande verwerkingen van persoonsgegevens een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen vertegenwoordigen⁵, omvat de wettelijke bepaling terzake tevens volgende (aanvullende) essentiële elementen:

- de (categorieën van) verwerkte persoonsgegevens die ter zake dienend en niet overmatig zijn;
- de categorieën van betrokkenen wiens persoonsgegevens worden verwerkt;
- de categorieën van bestemmingen van de persoonsgegevens, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt;
- de maximale bewaartermijn van de geregistreerde persoonsgegevens.

Aangezien de ingevolge het ontwerp in te voeren gegevensverwerkingen op zich⁶ geen belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen vertegenwoordigen, kunnen voormelde (aanvullende) essentiële gegevensverwerkingselementen in principe door de uitvoerende macht worden bepaald.

³ Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof. Zie bv. GwH, Arrest van 4 april 2019, nr. 49/2019.

⁴ 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 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 Er zal veelal sprake zijn van een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van betrokkenen wanneer een gegevensverwerking een of meer van volgende kenmerken vertoont: de verwerking heeft betrekking op speciale categorieën van (gevoelige) persoonsgegevens in de zin van artt. 9 of 10 AVG, de verwerking betreft kwetsbare personen, de verwerking vindt plaats voor toezichts- of controledoeleinden (met gebeurlijke negatieve gevolgen voor de betrokkenen), de verwerking impliceert de kruising of koppeling van persoonsgegevens afkomstig uit verschillende bronnen, het gaat om een grootschalige verwerking vanwege de grote hoeveelheid gegevens en/of betrokkenen, de verwerkte gegevens worden meegeedeeld of zijn toegankelijk voor derden,

⁶ In de mate echter dat de ingevolge het ontwerp op de website van het FAGG geregistreerde gegevens ook zullen worden opgenomen in/doorgestuurd naar een centrale databank die als 'authentieke bron' moet dienen voor apothekers/zorgverstrekkers in België (wat de toelichting van de aanvrager lijkt te suggereren > zie randnrs. 28 e.v.) neemt het belang van de inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen aanzienlijk toe waardoor een (formele) wettelijke omkadering van dergelijke databank(en) aan de orde is (zie randnrs. 32 en 33).

9. Zulks neemt uiteraard niet weg dat, voor zover de essentiële elementen van de beoogde gegevensverwerkingen in de wet worden beschreven, verdere details en nadere modaliteiten door uitvoeringsbepalingen kunnen worden uitgewerkt, weliswaar, na bijkomend advies van de Autoriteit, in navolging van artikel 36.4 AVG.

1. Doeleinden

10. Volgens artikel 5.1.b) AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegestaan voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

11. Zoals hiervoor reeds vermeld, beogen de in het ontwerp ingeschreven registraties van persoonsgegevens van apothekers-titularissen en vergunninghouders van voor het publiek opengestelde apotheken, de handhaving en controle van een voldoende spreiding van deze apotheken in het belang van de volksgezondheid, inzonderheid het verzekeren van een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening in alle streken van het land (zie artikelen 8, 9 en 18 van de wet *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*, gecoördineerd op 10 mei 2015).

12. Artikel 18, §2, van de wet *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*, gecoördineerd op 10 mei 2015, preciseert dienaangaande o.a. dat dergelijke, door de Koning vast te stellen, registratieprocedure moet worden gevolgd indien:

- de houder gebruik maakt van de hem verleende vestigingsvergunning voor de opening, de overbrenging of de fusie van een voor het publiek opengestelde apotheek (met het oog op het effectief uitbaten van die apotheek);
- de voor het publiek opengestelde apotheek definitief of tijdelijk wordt gesloten of na tijdelijke sluiting weer wordt heropend;
- de voor het publiek opengestelde apotheek wordt overgedragen.

13. De Autoriteit is van oordeel dat voormeld 'spreidingsdoeleinde' waarvoor het FAGG persoonsgegevens verwerkt, kan worden beschouwd als welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd in de zin van artikel 5.1.b) AVG.

2. (Categorieën van) gegevens en betrokkenen

14. Artikel 5.1.c), AVG bepaalt dat persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de beoogde doeleinden ('minimale gegevensverwerking').

15. In het kader van voormeld 'spreidingsdoeleinde' worden de in artikelen 8, 9, 11 en 13 van het ontwerp beschreven identificatie- en adresgegevens van de voor de registratie verantwoordelijke apotheker-titularissen en vergunninghouders van elke voor het publiek opengestelde apotheek geregistreerd bij het FAGG.

16. Het gaat om volgende (persoons)gegevens:

- betreffende de voor de registratie verantwoordelijke apotheker-titularis (zie artikel 8 van het ontwerp):
 - o *"zijn identiteit;*
 - o *de datum van het begin of einde van zijn opdracht;*
 - o *de identiteit van de andere apotheker-titularis(sen);*
 - o *vergunningnummer van de apotheek."*
- betreffende de vergunninghouder (zie artikel 9 van het ontwerp):
 - o *"zijn identiteit of haar ondernemingsnummer;*
 - o *de vestigingsplaats;*
 - o *in geval van opening of overbrenging: de geplande datum van opening of overbrenging van de apotheek;*
 - o *ingeval van tijdelijke overbrenging: de tijdelijke vestigingsplaats en de vergunde periode;*
 - o *zijn adres, of, indien de apotheek wordt uitgebaat onder een rechtspersoon, de maatschappelijke zetel;*
 - o *in geval van fusie: de datum van definitieve sluiting van de na fusie definitief gesloten apothe(e)k(en) en het adres van de fusie-apotheek;"*
 - o in geval van overdracht: volgende (persoons)gegevens van de overnemer (zie artikel 11 van het ontwerp):
 - *"zijn identiteit of haar ondernemingsnummer;*
 - *zijn adres, indien de apotheek wordt uitgebaat door een natuurlijk persoon."*(evenals iedere adreswijziging: artikel 13 van het ontwerp).

17. Na bevraging terzake preciseert de aanvrager dat onder 'identiteit' moet worden verstaan: de naam van de betrokkene en diens Rijksregisternummer.

18. De Autoriteit herinnert hierbij aan artikel 8 van de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen* (hierna "WRR") dat o.a. stipuleert dat de door de minister van Binnenlandse Zaken toe te kennen machtiging voor het gebruik van het Rijksregisternummer niet vereist is, wanneer dit gebruik uitdrukkelijk is voorzien door of krachtens een wet.

De Autoriteit adviseert dienvolgens het gebruik van het Rijksregisternummer ter identificatie van de voor de registratie verantwoordelijke apotheker-titularissen en vergunninghouders, uitdrukkelijk in het ontwerp in te schrijven.

19. Na bevraging omtrent de bedoeling van artikel 6, §2, van het ontwerp⁷, licht de aanvrager toe dat het gebruik van het Rijksregisternummer het FAGG in de toekomst moet toelaten naam en adres van de betrokken natuurlijke personen eerder op te vragen bij het Rijksregister dan bij de betrokkenen zelf en aldus de registratieverplichting voor deze laatsten te verlichten.

20. De Autoriteit herinnert dienvolgens ook aan artikel 5 WRR dat o.a. bepaalt dat de minister van Binnenlandse Zaken een machtiging verleent tot toegang tot gegevens van het Rijksregister aan Belgische openbare overheden voor informatiegegevens die zij gemachtigd zijn te kennen uit hoofde van een wet.

Artikel 6 van de WRR vervolledigt dat overheden die gemachtigd zijn de gegevens van het Rijksregister te raadplegen, deze gegevens niet meer rechtstreeks bij de betrokkene mogen opvragen en dat de betrokkene ook niet verplicht is gegevens rechtstreeks mede te delen aan overheden en instellingen die gemachtigd zijn gegevens van het Rijksregister te raadplegen.

21. Gelet op het voorgaande adviseert de Autoriteit de passage onder artikel 6, §2, van het ontwerp te schrappen en in het ontwerp -als uitvoering van artikel 18 van de wet *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*, gecoördineerd op 10 mei 2015- in te schrijven dat het FAGG toegang heeft tot de voormelde gegevens van het Rijksregister die zijn afgebakend volgens het beginsel van de minimale gegevensverwerking.

Bovendien moet, met inachtneming van de specifieke procedure van de WRR, een verzoek om machtiging bij ministerieel besluit worden gericht aan de minister van Binnenlandse Zaken, die de andere modaliteiten voor de betrokken gegevensstroom zal beoordelen en regelen.⁸

22. Afgezien van voormelde punctuele bedenkingen omtrent het gebruik van het Rijksregisternummer en de toegang tot het Rijksregister, is de Autoriteit is van oordeel dat voormelde in detail opgelijste (persoons)gegevens, ter zake dienend en niet overmatig zijn in het kader van het beoogde 'spreidingsdoeleinde' en dus conform artikel 5.1.c) AVG en het daarin opgenomen principe van minimale gegevensverwerking.

⁷ Artikel 6, §2 van het ontwerp bepaalt: "De Minister kan, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit, de registratieverplichtingen beperken tot de gegevens die niet zijn opgenomen in het Rijksregister van de natuurlijke personen opgericht bij wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, of de Kruispuntbank van Ondernemingen, opgericht bij de wet van 16 januari 2003 tot oprichting van een Kruispuntbank van Ondernemingen, tot modernisering van het handelsregister, tot oprichting van erkende ondernemingsloketten en houdende diverse bepalingen. Hij stelt hiertoe de voorwaarden en nadere regels vast. De ambtenaar bedoeld in artikel 2, §2 registreert in dit geval de gegevens aan de hand van het Rijksregister of de Kruispuntbank van Ondernemingen naar gelang het geval."

⁸ Zie ook het eerder door de Autoriteit uitgebrachte advies nr. 90/2020 van 11 september 2020 inzake een *voorontwerp van decreet betreffende georiënteerde begeleiding, coaching en oplossingen voor werkzoekenden* (inzonderheid randnr. 41).

3. Bewaartermijn van de gegevens

23. 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.

24. Artikel 7, tweede lid, van het ontwerp voorziet dat voor definitief gesloten apotheken de geregistreerde (persoons)gegevens worden verwijderd na 30 dagen, te rekenen vanaf de datum van afgifte van de definitieve sluitingsvergunning of na toepassing van artikel 21, §2 van het ontwerp (t.t.z. 60 dagen na aanmaning tot sluiting ingevolge intrekking van de vergunning door de bevoegde minister).

De Autoriteit neemt er akte van.

4. Verwerkingsverantwoordelijke

25. 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.

26. In Hoofdstuk 8 ('Spreidingswet apotheken') van de wet van 30 oktober 2018 *houdende diverse bepalingen inzake gezondheid* en in diens uitvoeringsbepalingen (artikelen 6 e.v. van het ontwerp) wordt uitdrukkelijk gestipuleerd dat voormelde gegevens bij het FAGG dienen te worden geregistreerd, wat doet vermoeden dat het FAGG⁹ moet worden beschouwd als de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de AVG.

27. De Autoriteit adviseert niettemin om het FAGG, in voorkomend geval, ook uitdrukkelijk in de tekst als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de AVG aan te duiden, in navolging van artikel 4.7) AVG. Het is immers van belang om elke onduidelijkheid over de identiteit van de entiteit die als verwerkingsverantwoordelijke moet worden beschouwd, te vermijden en zo de uitoefening van de rechten van de betrokkene, zoals vastgesteld in de artikelen 12 tot en met 22 van de AVG, te faciliteren.

⁹ Zoals reeds aangehaald in randnr. 5 is het FAGG immers (o.a.) bevoegd op het vlak van de aflevering van geneesmiddelen door (o.a.) voor het publiek opengestelde apotheken en de daarmee gepaard gaande vergunningen en erkenningen (zie artikel 4 van de wet van 20 juli 2006 *betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten*).

5. Derde-ontvangers van de gegevens

28. Artikel 7 van het ontwerp stipuleert dat de in het kader van Hoofdstuk II van het ontwerp geregistreerde gegevens van apotheken (inzonderheid voormelde (persoons)gegevens van de apotheker-titularissen en vergunninghouders van voor het publiek opengestelde apotheken) kunnen worden *"ingeroepen tegen derden vanaf de datum van de registratie in het register van het kadaster"*. Dit kadaster wordt in artikel 1, 7°, van het ontwerp gedefinieerd als volgt: *"het door het Agentschap (FAGG) gehouden openbaar register van apotheken"*.

29. Na bevraging terzake, verduidelijkt de aanvrager het volgende:

"Het kadaster vervult eveneens (naast het nagaan en handhaven van de voor apotheken vastgelegde spreidingscriteria) de rol van authentieke bron van de apotheken in België. Een extract van de gegevens wordt dagelijks gekopieerd naar de COBRHA (Common Base Registry Health Actors) databank. Die databank onder beheer van eHealth wordt o.a. gebruikt om bv. apothekers-titularissen toe te laten zich aan te melden voor eHealth services.

Daarnaast wordt ook een extract van de gegevens (zonder de gegevens van de titularis, maar wel met de naam van de vergunninghouder, die natuurlijke persoon kan zijn) gepubliceerd op de website van het FAGG ten behoeve van onder andere groothandelaars in geneesmiddelen die aan de hand van deze databank zich kunnen vergewissen dat ze enkel geneesmiddelen leveren aan mensen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek te leveren."

30. Ingevolge het legaliteitsprincipe -zoals uiteengezet onder randnr. 8- moet de regelgeving die een verwerking van persoonsgegevens invoert, ook de categorieën van bestemmingen van de persoonsgegevens, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt, bepalen. Deze elementen ontbreken in het ontwerp, zowel wat betreft de informatie die toegankelijk is voor het publiek, als wat betreft de informatie die wordt megedeeld aan het eHealthplatform, voor opname in COBRHA.

31. De Autoriteit meent uit voormelde inhoudelijke toelichting van de aanvrager, eveneens te kunnen afleiden op dat de hiervoor besproken verwerking van persoonsgegevens van apotheker-titularissen en vergunninghouders van voor publiek toegankelijke apotheken slechts een onderdeel lijkt uit te maken van een ruimere gegevensverwerking (uit hoofde van het 'kadaster/register van apotheken') waarmee kennelijk ook andere doeleinden¹⁰ worden beoogd dan louter 'het nagaan en handhaven van de voor apotheken vastgelegde spreidingscriteria' (cf. randnrs. 11-13).

¹⁰ In de bijkomende inhoudelijke toelichting ontvangen vanwege de aanvrager kan ook het volgende gelezen worden: *"Daarnaast wordt in het kadaster een historiek bijgehouden om i.g.v. strafrechtelijk onderzoek t.o.v. een bepaalde apotheek te kunnen uitmaken wie op het ogenblik van de feiten aansprakelijk was voor het beheer van de apotheek (titularis), of de apotheek zelf (uitbater/vergunninghouder die burgerrechtelijk kan gehouden worden eventuele schade te vergoeden).*

32. Gelet op het voorgaande wijst de Autoriteit op het belang van een degelijke wettelijke omkadering van het kadaster/register van apotheken, zoals aangehaald in artikel 1, 7° van het ontwerp en zulks conform het in randnr. 8 uiteengezette legaliteitsprincipe, waarbij de rechtsonderhorige een duidelijk beeld heeft van alle essentiële elementen van de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen:

- alle daarmee beoogde doeleinden;
- alle daarin te registreren categorieën van persoonsgegevens (en betrokkenen) en hun maximale bewaartermijn;
- alle categorieën van bestemmingen en derde-ontvangers en
- de verwerkingsverantwoordelijke.

Een precies, nauwkeurig en voorzienbaar wettelijk kader dringt zich des te meer op nu de aanvrager naar dit 'kadaster/register van apotheken' verwijst als *"authentieke bron van de apotheken in België"*. De Autoriteit en diens rechtsvoorganger, de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, adviseerden reeds meermaals omtrent bij authentieke bronnen in acht te nemen criteria.

11

33. Het is voor de Autoriteit voorts onduidelijk binnen welk wettelijk kader een gebeurlijke mededeling vanuit het kadaster/register van apotheken van het FAGG naar COBRHA, beheerd door het eHealth-platform, zich situeert. De Autoriteit verwijst naar hetgeen zij terzake reeds vaststelde in het door haar eerder dit jaar uitgebrachte advies nr. 47/2021 *betreffende een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid* (inzonderheid randnrs. 35-38), meer bepaald:

"Ingevolge artikelen 4 en 5 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen wordt het eHealth-platform belast met een aantal

Dergelijke procedures zijn zeldzaam, maar indien ze plaatsvinden is het belangrijk om alle twijfel rond wie aansprakelijk was op een bepaald ogenblik weg te nemen. Dit is bv. ook belangrijk voor RIZIV wetgeving: indien er in een apotheek met vaak wisselende titularissen gefraudeerd wordt zou de frauderende titularis kunnen beweren dat hij of zij op het ogenblik van de feiten niet meer werkzaam was in de apotheek."

¹¹ Er kan dienaangaande worden verwezen naar volgende adviezen:

- Advies nr. 23/2013 van 26 juni 2013 *met betrekking tot een ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van de criteria op basis waarvan gegevens als authentieke gegevens kwalificeren in uitvoering van de wet van 15 augustus 2012 houdende oprichting en organisatie van een federale dienstenintegrator;*
- Advies nr. 20/2015 van 10 juni 2015 *over het ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van de criteria op basis waarvan gegevens als authentiek gekwalificeerd worden in uitvoering van de wet van 15 augustus 2012 houdende oprichting en organisatie van een federale dienstenintegrator;*
- Advies nr. 02/2018 van 17 januari 2018 *inzake een ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van de criteria op basis waarvan gegevens als authentiek gekwalificeerd worden in uitvoering van de wet van 15 augustus 2012 houdende oprichting en organisatie van een federale dienstenintegrator;*
- Advies nr. 65/2019 van 27 februari 2019 *betreffende een ontwerp van samenwerkingsakkoord tot wijziging van het samenwerkingsakkoord van 23 mei 2013 tussen het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschap over het opstarten van een gemeenschappelijk initiatief om gegevens te delen en over het gemeenschappelijk beheer van dit initiatief;*
- Advies nr. 67/2020 van 24 augustus 2020 *inzake een ontwerpbesluit van de Waalse Regering tot vaststelling van een authentieke bron met gegevens met betrekking tot het toeristisch aanbod in het Waals Gewest, genaamd de authentieke bron PIVOT.*

opdrachten inzake faciliteren van elektronische dienstverlening en informatie-uitwisseling in de gezondheidszorg, maar het beheer van een gecentraliseerde gegevensbank met administratieve identificatiegegevens van zorgverstrekkers maakt daarvan geen deel uit.

Niettemin maakt de website van het eHealth-platform melding van CoBRHA (Common Based Register For Healthcare Actor)¹², welke daar wordt beschreven als een geconsolideerde authentieke bron van actoren in de gezondheidszorg.

CoBRHA wordt voorts vermeld in een Gemeenschappelijke verklaring betreffende de uitvoering van het actieplan e-gezondheid 2013-2018¹³ en komt van daaruit ook (partieel) aan bod in enkele protocolakkoorden¹⁴.

Aanwending van CoBRHA is ook het voorwerp van beraadslaging nr. 20/056 van het Informatieveiligheidscomité van 3 maart 2020 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens uit de CoBRHA-gegevensbank door het eHealth-platform aan non-profitorganisaties met als doel de patiënten en zorgverleners tools aan te reiken voor het opzoeken van andere zorgverleners in de buurt om de behandeling van de patiënten te verbeteren.

In deze beraadslaging wordt omtrent CoBRHA bijkomend gepreciseerd:

"De databank wordt beheerd door het eHealth-platform en wordt gevoed door de volgende openbare instellingen: de FOD Volksgezondheid, het RIZIV, het FAGG, het Nationaal Intermutualistisch College, de Gewesten, de Gemeenschappen, het Rijksregister, de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en de Kruispuntbank Ondernemingen.

Elke authentieke bron moet ervoor zorgen dat CoBRHA wordt gevoed en bijgewerkt volgens de procedures afgesproken met het eHealth-platform. De beschikbaarheid, de kwaliteit en de bijwerking van de aan het eHealth-platform overgemaakte gegevens worden bepaald in overleg met iedere authentieke bron.

CoBRHA bevat meegedeelde gegevens uit de databanken die door de instellingen zelf worden beheerd, namelijk:

- *het bestand van de zorgverleners met het oog op terugbetaling door de ziekteverzekering (RIZIV);*
- *het kadaster van de gezondheidszorgberoepen zoals bepaald in de wet van 29 januari 2003 houdende oprichting van de federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen (FOD Volksgezondheid);*

¹² Zie: <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/service-cobrha-common-base-registry-for-healthcare-actor#registry> en <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/data/file/view/bb6d6a66fab2deedd6f2c7536286dd4e9ecf0ea5?name=COBRHA%20XSD%20v1-8%20dd%2004072018.pdf>.

¹³ Gemeenschappelijke Verklaring van 30 maart 2015 *inzake de uitvoering van actiepunt 17 van het actieplan e-gezondheid 2013-2018 met betrekking tot de creatie van een uniek digitaal loket en de verdere ontwikkeling van de gegevensbank CoBRHA voor gezondheidsinstellingen en gezondheidszorgberoepen.*

¹⁴ Protocolakkoord van 19 oktober 2015 tussen de Federale Regering en de in artikel 128, 130, 135 en 138 van de Grondwet bedoelde overheden *betreffende het beheer en de financiering van de applicatie e-Cad voor het beheren van de erkenningen en de praktijkvergunningen van de gezondheidszorgbeoefenaars*; Protocolakkoord van 19 oktober 2015 *Actualisering van het Actieplan e-Gezondheid 2015-2018* en Protocolakkoord van 21 maart 2016 tussen de Federale Regering en de in artikel 128, 130, 135 en 138 van de Grondwet bedoelde overheden *inzake CoBRHA+.*

- *gegevens met betrekking tot de erkenning van de verschillende openbare instellingen (ziekenhuizen, rusthuizen, thuisverzorging, ...) die door de Gewesten worden meegedeeld;*
- *gegevens met betrekking tot de registratie van de apotheken (officina) die opengesteld zijn voor het publiek en de apotheker titularis ervan (FAGG);*
- *gegevens die worden meegedeeld door het NIC;*
- *het KBO-BCE nummer (Kruispuntbank Ondernemingen)“*

Behoudens vergissing, lijkt een degelijke wettelijke omkadering van CoBRHA conform het hiervoor beschreven legaliteitsprincipe (zie randnr. 8) te ontbreken.

In de mate waarin het FAGG voor haar verwerking (zoals omkaderd in artikel X+23 van het voorontwerp) beroep wil doen op COBRHA, beheerd door het eHealthplatform, dringt de uitwerking van een degelijke wettelijke omkadering van deze gegevensbank conform het legaliteitsprincipe (zie randnr. 8) zich op.“

OM DEZE REDENEN

de Autoriteit,

Is van oordeel dat volgende aanpassingen zich opdringen in het ontwerp:

- het gebruik van het Rijksregisternummer ter identificatie van de voor de registratie verantwoordelijke apotheker-titularissen en vergunninghouders uitdrukkelijk in het ontwerp inschrijven (zie randnr. 18);
- schrapping van artikel 6, §2, van het ontwerp onder verwijzing naar een toegang tot het Rijksregister voor het FAGG met inachtneming van terzake in de WRR voorgeschreven machtigingsprocedure (zie randnr. 21);
- uitdrukkelijke aanduiding van het FAGG als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de AVG (zie randnr. 27);
- opgave van de categorieën van bestemmingen en derde-ontvangers van de persoonsgegevens, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt (zie randnr. 30);

Wijst de aanvrager op het belang van:

- de uitwerking van een degelijke wettelijke omkadering van, zowel het 'kadaster/register van apotheken' als van COBRHA en dit conform het legaliteitsprincipe (zie randnrs. 32 en 33).

Voor het Kenniscentrum,
(get.) Alexandra Jaspar, Directeur