



## Advies nr. 164/2019 van 18 oktober 2019

**Betreft:** Adviesaanvraag m.b.t. een ontwerp van koninklijk besluit *houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen, en het gebruik, en de distributie van medische hulpmiddelen, binnen verzorgingsinstellingen* (CO-A-2019-170)

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit");

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, inzonderheid op artikel 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 mevrouw Maggie De Block, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie ontvangen op 27/08/2019;

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

Brengt op 18/10/2019 het volgend advies uit:

## I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie (hierna de aanvrager) verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande de artikelen 29, 31, §§ 1 en 2 en aangaande rubrieken C, j) en D van bijlage I en rubriek 4.4.3. van bijlage III van een ontwerp van koninklijk besluit *houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen, en het gebruik, en de distributie van medische hulpmiddelen, binnen verzorgingsinstellingen* (hierna het ontwerp).

### Context

2. Het ontwerp legt de wijze vast waarop in verzorgingsinstellingen geneesmiddelen moeten worden bereid, afgeleverd en toegediend, evenals de wijze waarop in deze instellingen medische hulpmiddelen moeten worden gebruikt en ter beschikking gesteld.

Het ontwerp voert daarbij een aantal bepalingen uit van:

- de wet van 25 maart 1964 *op de geneesmiddelen*;
- de wet van 15 december 2013 *met betrekking tot medische hulpmiddelen* en
- de wet *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*, gecoördineerd op 10 mei 2015

waarbij de Koning in het kader van de farmaceutische zorg en traceerbaarheid van genees- en hulpmiddelen o.m. wordt belast met:

- het vastleggen van principes en richtsnoeren voor goede farmaceutische handelingen en praktijken met het oog op het bereiken van algemene gezondheidsdoelstellingen zoals het voorkomen, identificeren en oplossen van problemen verbonden aan geneesmiddelengebruik.<sup>1</sup> Daartoe kan de Koning ook regels stellen aangaande de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van patiënten.<sup>2</sup>
- het vastleggen van regels inzake door apothekers te vervullen administratieve taken, alsook door hen bij te houden administratieve gegevens en persoonsgegevens betreffende de gezondheid van patiënten, inzonderheid met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen (waaronder traceerbaarheid).<sup>3</sup>

3. Het ontwerp voorziet daartoe vooreerst in het bijhouden door de ziekenhuisapotheker van de verzorgingsinstelling van een geïnformatiseerd register betreffende de binnen de instelling afgeleverde geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (zie artikel 29 van het ontwerp).

---

<sup>1</sup> De farmaceutische zorg is er immers op gericht om op een continue wijze het gebruik van geneesmiddelen te verbeteren en de levenskwaliteit van de patiënt te bewaren of te verbeteren.

<sup>2</sup> Zie art. 7 van de wet *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*, gecoördineerd op 10 mei 2015 en art. 6 van de wet van 25 maart 1964 *op de geneesmiddelen*.

<sup>3</sup> Zie artikel 3, §§ 1 en 2; artikel 7ter en artikel 12bis, van de wet van 25 maart 1964 *op de geneesmiddelen* en artikel 52 van de wet van 15 december 2013 *met betrekking tot medische hulpmiddelen*.

4. Het ontwerp voorziet voorts in het bijhouden door de ziekenhuisapotheker van de verzorgingsinstelling van een farmaceutisch patiëntendossier (houdende o.m. een toedieningsschema inzake geneesmiddelen en hulpmiddelen) voor iedere patiënt in de instelling.

5. Aangezien met voormelde registraties een aantal gegevens betreffende de betrokken patiënt en diens geneesmiddelengebruik worden ingezameld, is zonder twijfel sprake van een verwerking van persoonsgegevens in de zin van de AVG.

6. De bepalingen van het ontwerp worden hierna getoetst aan de AVG en de WVG.

## II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

### 1. Rechtsgrond

7. Elke verwerking van persoonsgegevens moet steunen op een rechtsgrond in de zin van artikel 6 AVG en, voor zover ook gevoelige gezondheidsgegevens worden verwerkt, in de zin van artikel 9, §2, AVG. Gelet op de reglementaire omkadering van de voorgeschreven inzameling en verwerking van persoonsgegevens in het voorontwerp, lijkt de aanvrager een rechtsgrond te willen vinden in artikelen 6.1. c) en 9.2. g)<sup>4</sup> van de AVG.

8. De Autoriteit vestigt in deze context de aandacht op artikel 6.3 AVG dat -in samenlezing met artikel 8 EVRM en artikel 22 van de Grondwet- voorschrijft dat regelgeving die de verwerking van persoonsgegevens omkadert, in principe minstens volgende essentiële elementen van die verwerking zou moet vermelden:<sup>5</sup>

- het doel van de verwerking;
- de types of categorieën van te verwerken persoonsgegevens;
- de betrokkenen;
- de entiteiten waaraan en doeleinden waarvoor de persoonsgegevens mogen worden verstrekt;
- de opslagperioden;
- evenals de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke(n).

---

<sup>4</sup> De Autoriteit herinnert eraan dat artikel 9.2. g) AVG ook van het betrokken nationaal recht eist dat "*passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van grondrechten en de fundamentele belangen van de betrokkene*".

<sup>5</sup> 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).

## **2. Doeleinden**

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

10. In het kader van een kwaliteitsvolle farmaceutische zorg en traceerbaarheid van genees- en hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen wordt in Hoofdstuk VI van het ontwerp voorzien in enkele registraties van persoonsgegevens door de ziekenhuisapotheker van deze verzorgingsinstellingen. Hiermee komt het ontwerp tegemoet aan de opdracht van de Koning om terzake richtsnoeren, regels, voorwaarden, bepalingen uit te vaardigen (waaronder verwerkingen van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen), zoals inzonderheid gepreciseerd in diverse bepalingen in de wet van 25 maart 1964 *op de geneesmiddelen*; in de wet van 15 december 2013 *met betrekking tot medische hulpmiddelen* en in de wet *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*, gecoördineerd op 10 mei 2015 (zie randnummer 2) en waarnaar wordt verwezen in de aanhef van het ontwerp.

11. Hoewel de omschrijving van de doeleinden nogal versnipperd terug moet worden gevonden in diverse wettelijke bepalingen, is de Autoriteit niettemin van oordeel dat het doeleinde van farmaceutische zorg (waaronder traceerbaarheid van genees- en hulpmiddelen) kan worden beschouwd als welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd in de zin van artikel 5.1.b) AVG.

## **3. Proportionaliteit/minimale gegevensverwerking**

12. 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').

13. Ingevolge artikel 29 van het ontwerp moet de ziekenhuisapotheker van een verzorgingsinstelling voor alle daar afgeleverde geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in een geïnformatiseerd register volgende gegevens bijhouden: datum van aflevering, identificatie voorschrijver, identificatie patiënt, identificatie product, de afgeleverde hoeveelheid en het lotnummer. Zoals ook bijkomend beschreven en toegelicht in punten C, j) en D van Bijlage I bij het ontwerp en punt 4.4.3 van bijlage III, moeten deze gegevens toelaten de traceerbaarheid en identificeerbaarheid van producten te verzekeren vanaf de aankoop, over bewerking- en verpakingsactiviteiten tot aan de aflevering aan de patiënt.

De Autoriteit is van oordeel dat deze gegevens ter zake dienend en niet overmatig zijn in het kader van het beoogde doeleinde, zoals vereist door artikel 5.1.c) AVG.

14. Ingevolge artikel 31 van het ontwerp moet de ziekenhuisapotheker van een verzorgingsinstelling ook voor iedere patiënt een farmaceutisch dossier bijhouden, waarin volgende gegeven worden opgenomen: toedieningsschema<sup>6</sup>, anamnese van thuismedicatie, weergave van tijdens het verblijf in de verzorgingsinstelling gebruikte genees- en hulpmiddelen, ongewenste bijwerkingen en adviezen aan behandelend arts en apotheker.

De registratie van deze persoonsgegevens, waarvan de meeste de gezondheid betreffen, moeten een kwaliteitsvolle farmaceutische zorg voor iedere patiënt in de verzorgingsinstelling waarborgen.

De Autoriteit is van oordeel dat deze gegevens ter zake dienend en niet overmatig zijn in het kader van het beoogde doeleinde, zoals vereist door artikel 5.1.c) AVG.

#### **4. Bewaartermijn van de gegevens**

15. 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.

16. De Autoriteit stelt vast dat het ontwerp in artikel 32 voor de krachtens Hoofdstuk VI van het ontwerp te registreren persoonsgegevens in het kader van de farmaceutische zorg (incl. traceerbaarheid) voorziet in een minimale bewaartermijn van 10 jaar en een maximale bewaartermijn van 30 jaar, waarna ze worden vernietigd. De Autoriteit neemt hiervan akte.

#### **5. Verwerkingsverantwoordelijken**

17. Artikel 4.7.b) 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.

18. Het ontwerp, noch de wetgevende bepalingen die het uitvoert, bevatten dienaangaande specifieke bepalingen. Het is nochtans van belang dat betrokkenen weten tot wie zich te richten met het oog op het uitoefenen en afdwingen van de hen door de AVG in artikelen 12 tot 22 toegekende rechten. Het verschaft ook duidelijkheid over de toepassing van de artikelen 5.2, 13, 14, 26 en 28 van de AVG.

Het ontwerp dient op dit punt te worden vervolledigd.

---

<sup>6</sup> Artikel 31, §1 van het ontwerp preciseert dat dit schema volgende informatie moet vermelden: naam van het product, dosis, farmaceutische vorm, wijze en tijdstip van toediening en duur van de behandeling.

19. Volledigheidshalve -en onverminderd alle andere verplichtingen die de AVG en de WVG opleggen- wijst de Autoriteit op de plicht van elke verwerkingsverantwoordelijke om na te gaan of het uitvoeren van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling (artikel 35 AVG)<sup>78</sup> al dan niet noodzakelijk is.

## **6. Beveiligingsmaatregelen**

20. Artikelen 5.1.f), 24.1 en 32 van de AVG vermelden uitdrukkelijk de verplichting voor de verwerkingsverantwoordelijk 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.

21. Artikel 32 AVG wijst in dit verband op een aantal voorbeeldmaatregelen om, waar passend, een op het risico afgestemd beveiligingsniveau te waarborgen:

- de pseudonimisering en versleuteling van persoonsgegevens;
- het vermogen om op permanente basis de vertrouwelijkheid, integriteit, beschikbaarheid en veerkracht van de verwerkingssystemen 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.

---

<sup>7</sup> 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](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](https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/wp248%20rev.01_nl.pdf) )

<sup>8</sup> 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. Voor de concrete uitwerking hiervan wijst de Autoriteit op de Aanbeveling van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer<sup>9</sup> ter voorkoming van gegevenslekken en op het document "Referentiemaatregelen<sup>10</sup> inzake beveiliging die bij elke verwerking van persoonsgegevens in acht moeten worden genomen". De Autoriteit wijst tevens op het belang van de uitwerking van een behoorlijk gebruikers- en toegangsbeheer<sup>11</sup>.

23. Bijzondere categorieën van persoonsgegevens in de zin van artikel 9 van de AVG, behoeven strengere beveiligingsmaatregelen. Artikel 9 van de WVG geeft aan welke bijkomende veiligheidsmaatregelen moeten voorzien worden:

- de categorieën van personen aanwijzen die de persoonsgegevens kunnen raadplegen, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig moet worden omschreven;
- de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking houden van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
- ervoor zorgen dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijke karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

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

## **OM DEZE REDENEN**

### **de Autoriteit,**

is van oordeel dat de volgende aanpassing zich opdringt:

- aanduiding als dusdanig van de verwerkingsverantwoordelijke(n) (zie randnummer 18);

---

<sup>9</sup> Aanbeveling uit eigen beweging van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer 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](https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2013_0.pdf)).

<sup>10</sup> Referentiemaatregelen van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer 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](https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens_0.pdf)).

<sup>11</sup> Zie ook Aanbeveling van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer 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)).

wijst de aanvrager op het belang van de volgende elementen:

- de naleving van artikel 32 AVG en de verplichting van de verwerkingsverantwoordelijke(n) om de gepaste technische en organisatorische maatregelen te treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens (zie randnummers 20 e.v.);

(get.) Alexandra Jaspar  
Directeur van het Kenniscentrum