



Autorité de protection des données  
Gegevensbeschermingsautoriteit

**Advies nr. 23/2021 van 25 februari 2021**

**Betreft: Advies m.b.t. de artikelen 79 en 80 van het voorontwerp van wet *houdende maatregelen ter beheersing van een gezondheids crisis in het domein van de volksgezondheid* (CO-A-2021-034)**

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit");

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 heer Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 16/02/2021;

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

Brengt op 25 februari 2021 het volgend advies uit:

## I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. Lectuur van de summierememorie van toelichting leert dat het de bedoeling van de 2 artikelen van het voorontwerp van wet *houdende maatregelen ter beheersing van een gezondheids crisis in het domein van de volksgezondheid* (hierna het ontwerp), die voor advies worden voorgelegd, er vooreerst in bestaat het elektronisch voorschrijven niet langer te beperken tot geneesmiddelen maar uit te breiden tot niet-medicamenteuze voorschriften. Daarnaast wordt naar aanleiding van de uitbreiding van het toepassingsgebied van het elektronisch voorschrift overgegaan tot de creatie van één unieke centrale databank teneinde het gebruik van de elektronische voorschriften adequaat te operationaliseren. Dit laatste is het meest problematische aspect van het ontwerp, waarop de Autoriteit haar aandacht zal toespitsen.

2. In het adviesaanvraagformulier wordt gesteld dat deze ingrepen kaderen in het beheer van de sanitaire crisis. Het verband met de sanitaire crisis wordt niet aangetoond. Het elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen is sedert 1 januari 2020 verplicht en operationeel, zonder dat dit de creatie van een unieke centrale databank vereiste. Nergens blijkt dat de werking ingevolge de sanitaire crisis in het gedrang kwam.

3. Zowel de uitbreiding van het toepassingsgebied van het elektronisch voorschrift als de beoogde databank leiden tot niet in de tijd beperkte gegevensverwerkingen. Beide staan bijgevolg los van maatregelen om een pandemie te bestrijden waarvan de toepassing per definitie in de tijd beperkt is, namelijk de tijd nodig om de pandemie onder controle te krijgen.

## II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

### **1. Wat betreft de noodzaak van een unieke centrale databank**

4. De Autoriteit wijst erop dat de verwerking van persoonsgegevens een inmenging vormt in het recht op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, dat is vastgelegd in artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens (hierna "EVRM") en in artikel 22 van de *Grondwet*. Dit recht is echter niet absoluut. De artikelen 8 van het EVRM en 22 van de *Grondwet* sluiten overheidsinmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven 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<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof. Zie bijvoorbeeld GwH, Arrest van 4 april 2019, nr. 49/2019.

5. De Autoriteit wijst erop dat krachtens de evenredigheidsvereiste aan drie cumulatieve voorwaarden moet worden voldaan. Ten eerste moet de verwerking toelaten het gewenste doel te bereiken. Ten tweede moet de verwerking noodzakelijk zijn om deze doelstelling te bereiken, d.w.z. dat ze bereikt dient te worden door maatregelen die het minst ingrijpend zijn ten aanzien van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Ten slotte moet de verwerking in strikte zin evenredig zijn, d.w.z. dat zij niet onevenredig nadelig mag zijn in verhouding tot het nut dat eruit voortvloeit voor het algemeen belang.

6. Met het oog op het operationaliseren van het gebruik van elektronische voorschriften wil men een unieke centrale gegevensbank creëren. Als de Autoriteit het goed begrijpt, betekent dit dus dat elk elektronisch voorschrift dat in België wordt uitgeschreven in die databank terecht komt. In die overheidsdatabank zal dus een massa gegevens over de gezondheid van de Belgische bevolking worden samengebracht. Op basis van de informatie die het ontwerp en de memorie van toelichting bevat, blijkt niet dat aan de 3 cumulatieve voorwaarden van de evenredigheidsvereiste, vermeld in punt 5, zijn vervuld.

7. Het systeem van elektronische voorschriften is reeds een jaar operationeel, zonder dat daarbij een unieke centrale databank werd ingeschakeld. De Autoriteit ziet dan ook niet in waarom nu, zonder aanwijsbare redenen, een unieke centrale databank zou nodig zijn.

8. Artikel 25 AVG verplicht de verwerkingsverantwoordelijke tot gegevensbescherming door ontwerp (dataprotection by design), wat betekent dat een systeem in de mate van het mogelijke zo moet worden uitgebouwd dat de gegevensbeschermingsbeginselen, zoals minimale gegevensverwerking, op een doeltreffende manier worden nageleefd. Nergens blijkt uit dat het beoogde doeleinde niet kan bereikt worden door maatregelen die minder nefast zijn op het vlak van de verwerking van persoonsgegevens.

9. Een massale gegevensverzameling organiseren louter om een elektronisch systeem te laten werken, kan onmogelijk als een proportionele maatregel die in een democratische maatschappij noodzakelijk is, worden gekwalificeerd. Het kan niet zijn dat de mogelijkheid om bepaalde operaties elektronisch te verrichten zwaarder doorweegt dat de bescherming van de gevoelige gegevens van de burger.

10. De Autoriteit vestigt er de aandacht van de steller van het ontwerp op dat m.b.t. de creatie van een unieke centrale databank waarin op grootschalige wijze gegevens over de gezondheid worden verzameld, krachtens artikel 35.3.b) AVG een gegevensbeschermingseffectbeoordeling moet verricht worden vooraleer de verwerking van start gaat omdat ze een hoog risico vormt voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen. Daaruit moet blijken welke organisatorische en technische maatregelen

werden genomen om het risico te verminderen tot een aanvaardbaar niveau.

## **2. De essentiële elementen van de verwerking**

11. Zoals reeds aangestipt in punt 4 is overheidsinmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven niet uitgesloten voor zover zij wordt toegestaan door een voldoende precieze wettelijke bepaling. Deze bepaling(en) moet(en) de volgende essentiële elementen bevatten: het (de) precieze doeleinde(n), de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke(n), het soort gegevens die noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van dit (deze) doeleinde(n), de bewaartermijn van de gegevens, de categorieën betrokkenen van wie de gegevens zullen worden verwerkt, de ontvangers of categorieën ontvangers aan wie de gegevens worden meegedeeld en de omstandigheden waarin ze zullen worden meegedeeld, de beperking van de verplichtingen en/of rechten vermeld in de artikelen 5, 12 tot 22 en 34 AVG.

12. Hierna zal worden nagegaan in welke mate de voor advies voorgelegd artikelen hieraan voldoen.

### **2.a) Doeleinde**

13. Volgens artikel 5.1.b) AVG kan de verwerking van persoonsgegevens enkel uitgevoerd worden voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden. In het adviesaanvraagformulier wordt in dit verband gemeld dat het doeleinde blijkt zowel uit reeds bestaande wettelijke bepalingen als uit de artikelen 79 en 80 van het ontwerp. De Autoriteit meent dat het juridisch weinig waarschijnlijk is dat het (de) doeleinde(n) van de nieuwe verwerking die de artikelen 79 en 80 van het ontwerp invoeren, namelijk de installatie van een unieke centrale databank, reeds voorheen wettelijk werden omkaderd.

14. Artikelen 79 en 80 van het ontwerp zeggen : "*De Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het eHealth-platform en het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering staan in voor het exclusieve en gecentraliseerde beheer van het geheel van elektronische voorschriften, inclusief andere voorschriften dan deze voor geneesmiddelen*". Concreet reppen deze beide artikelen met geen woord over het (de) doeleinde(n) dat (die) worden nagestreefd. Trouwens alleen een zeer aandachtig lezer kan uit de formulering van de artikelen 79 en 80 van het ontwerp afleiden dat deze teksten de creatie van een unieke centrale databank inhouden.

15. Het (de) doeleinde(n) dat (die) door de creatie van een unieke centrale databank word(t)(en) nagestreefd moet(en) nauwgezet in de wet worden omschreven.

16. De memorie van toelichting zegt met betrekking tot het opzet van de unieke centrale databank het volgende: *“In dit verband hebben de artikelen 79 en 80 tot doel voor de toekomst een unieke databank te voorzien voor de elektronische voorschriften, met inbegrip van de verwijzingsvoorschriften. Eén unieke databank is nodig om het gebruik van de elektronische voorschriften door alle stakeholders (voorschrijvers, apothekers, andere zorgverleners, en patiënten) adequaat te operationaliseren”*.

17. Dit is een zeer algemene, vage en weinigzeggende omschrijving, die evenmin als een welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd doeleinde in de zin van artikel 5.1.b) AVG kan bestempeld worden. En hoe dan ook volstaat het niet om het (de) doeleinde(n) van een unieke centrale databank in de memorie van toelichting te vermelden. Het is niet de bedoeling dat de burger in de memorie van toelichting op zoek moet gaan naar het (de) doeleinde(n). Het is uit de wettekst dat zulks moet blijken.

18. De Autoriteit stelt vast dat deze databank 4 beheerders zal hebben. Reden temeer om het (de) doeleinde(n) duidelijk te omschrijven in de wet. Elk van deze beheerders (overheidsdiensten) heeft een specifiek takenpakket dat hem door de regelgeving wordt toebedeeld. Bij gebrek aan (een) duidelijk(e) doeleinde(n) beoogd door de unieke centrale databank, kan niet nagegaan worden in welke mate dit (deze) doeleinde(n) past (passen) binnen het reglementair takenpakket van de betrokken beheerders. Het moet duidelijk worden waarvoor elk van deze beheerders toegang heeft tot de gegevens van de unieke centrale databank.

## **2.b) Proportionaliteit**

19. 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').

20. De artikelen 79 en 80 van het ontwerp vermelden de gegevens(categorieën) die in de unieke centrale databank worden opgenomen, niet. In het adviesaanvraagformulier wordt de afwezigheid ervan gemotiveerd door te verwijzen naar de verschillende types van elektronische voorschriften waarvan de inhoud en dus de persoonsgegevens die ze bevatten hetzij door een wet hetzij door een koninklijk besluit zijn vastgesteld.

21. Die creatie van een unieke centrale databank is een aparte verwerking, waarvan de essentiële elementen specifiek moeten worden vastgesteld. Bijgevolg moeten de gegevens(categorieën) die erin worden opgenomen wettelijk worden vastgelegd rekening houdend met het (de) nagestreefde doeleinde(n).

22. Momenteel is een proportionaliteitstoets onmogelijk.

### **2.c) Bewaartermijn**

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. De artikelen 79 en 80 van het ontwerp vermelden de bewaartermijn van de persoonsgegevens die in de unieke centrale databank worden opgenomen, niet. In het adviesaanvraagformulier wordt vermeld dat de bewaartermijnen reeds door bestaande wettelijke en reglementaire teksten zijn bepaald.

25. De bewaartermijnen die geïmplementeerd worden, zijn deze die betrekking hebben op de elektronische voorschriften. De unieke centrale databank vormt een afzonderlijke verwerking waarvoor een specifieke bewaartermijn moet bepaald worden, rekening houdend met het (de) nagestreefde doeleinde(n).

26. In het ontwerp moet(en) de (maximale) bewaartermijnen van de te verwerken persoonsgegevens voorzien worden rekening houdend met het (de) doeleinde(n) en categorieën van gegevens, of toch minstens criteria worden opgenomen die toelaten deze (maximale) bewaartermijnen te bepalen.

### **2.d) Verwerkingsverantwoordelijken**

27. Artikelen 79 en 80 van het ontwerp maken gewag van de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het eHealth-platform en het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, als beheerders van de unieke centrale databank.

28. Het adviesaanvraagformulier meldt in dat verband dat de verwerkingsverantwoordelijken in de artikelen 79 en 80 van het ontwerp zijn aangeduid. De Autoriteit neemt hiervan akte. Ze maakt echter van de gelegenheid gebruik om de steller van het ontwerp eraan te herinneren dat de aanwijzing van de verwerkingsverantwoordelijke(n) in het licht van de feitelijke omstandigheden gepast moet zijn. Met andere woorden, voor elke verwerking van persoonsgegevens moet worden nagegaan wie feitelijk het doel nastreeft en controle heeft over de verwerking<sup>2</sup>. De steller van het

---

<sup>2</sup> Zowel de Werkgroep 29 – voorganger van de EDPB – als de Autoriteit hebben benadrukt dat het concept verwerkingsverantwoordelijke vanuit een feitelijk perspectief moet worden benaderd. Zie: Werkgroep 29, Advies 1/2010 over

ontwerp moet dus nagaan of de 4 overheidsdiensten die hij vermeldt wel degelijk allemaal mede het (de) doeleinde(n) van de unieke centrale databank hebben bepaald en hebben beslist over de middelen die daarbij worden ingezet. De Autoriteit stelt bijvoorbeeld vast dat het takenpakket van het eHealth-platform zoals bepaald door artikel 5 van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen*, doorgaans tot gevolg heeft dat dit platform als verwerker ageert en niet zozeer als verwerkingsverantwoordelijke.

29. Als de voornoemde beheerders daadwerkelijk de verwerkingsverantwoordelijken zijn, dan moeten ze met het oog op transparantie naar de burger toe, in de artikelen 79 en 80 van het ontwerp als "gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken" worden aangeduid. Gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke moeten artikel 26 AVG in acht nemen.

### **2.e) Betrokkenen**

30. De artikelen 79 en 80 van het ontwerp bevatten geen indicatie omtrent de betrokkenen wiens persoonsgegevens in de unieke centrale databank worden geregistreerd. In het adviesaanvraagformulier wordt weerom verwezen naar bestaande reglementaire bepalingen die de betrokkenen identificeren. De Autoriteit veronderstelt dat de betrokkenen de patiënten zijn voor wie het elektronisch voorschrift wordt uitgeschreven en de artsen die het voorschrift verstrekken. Het is niet duidelijk of met het oog op het "beheer" bijvoorbeeld ook informatie over bijvoorbeeld apothekers of andere zorgverleners wordt opgenomen.

31. Zoals reeds werd opgemerkt is de creatie van een unieke centrale databank een aparte verwerking, waarvan de essentiële elementen specifiek moeten worden vastgesteld. Bijgevolg moeten de betrokkenen van wie de gegevens worden opgenomen, worden gepreciseerd.

### **2.f) Toegang tot de gegevens (ontvangers)**

32. In het adviesaanvraagformulier wordt gemeld dat de gegevens niet worden meegedeeld, noch toegankelijk zijn voor derden en dat ze evenmin verder worden verwerkt. Dit zou betekenen dat de toegang tot de gegevens vervat in de unieke centrale databank beperkt is tot de vier gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken. De Autoriteit neemt hiervan akte maar betwijfelt of dit een correcte voorstelling van zaken is.

---

de begrippen "verantwoordelijke voor de verwerking" en "verwerker", 16 februari 2010 [https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2010/wp169\\_nl.pdf](https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2010/wp169_nl.pdf)) en Gegevensbeschermingsautoriteit, *Overzicht van de begrippen verwerkingsverantwoordelijke/verwerker in het licht van de Verordening (EU) nr. 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 (AVG) en enkele specifieke toepassingen voor vrije beroepen zoals advocaten*, blz.1 (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/begrippen-verwerkingsverantwoordelijke-verwerker-in-het-licht-van-de-verordening-eu-nr.-2016-679.pdf>).

33. De memorie van toelichting maakt gewag van verschillende stakeholders: voorschrijvers, apothekers, andere zorgverleners. In de mate dat zij toegang hebben tot de unieke centrale databank, moet dit tevens in de wet worden opgenomen.

### **3. Verenigen voor informatiebeheer**

34. De artikelen 79 en 80 van het ontwerp bepalen tevens dat de 4 beheerders overeenkomstig de wet van 17 juli 2001 *betreffende de machtiging voor de federale overheidsdiensten om zich te verenigen met het oog op de uitvoering van werkzaamheden inzake informatiebeheer en informatieveiligheid*, bepaalde werkzaamheden inzake informatiebeheer en informatieveiligheid kunnen toevertrouwen.

35. Deze vermelding is overbodig vermits de bepalingen van de wet van 17 juli 2001 juist die mogelijkheid voorzien en regelen. De toepasselijkheid van deze wet ontslaat de federale overheidsdiensten die er beroep op doen, niet van de verplichting om de bepalingen van de wet 17 juni 2016 *inzake overheidsopdrachten*, na te leven.

## **OM DEZE REDENEN**

### **de Autoriteit**

#### **vestigt de aandacht op het volgende:**

- er wordt niet aangetoond dat de creatie van een unieke centrale databank van elektronische voorschriften een noodzakelijke en proportionele maatregel is (punten 4 - 9);
- de volgende essentiële elementen van verwerking, wat de creatie van een unieke centrale databank is, ontbreken in het ontwerp:
  - het (de) doeleinde(n) van de unieke centrale databank (punten 13 - 18);
  - de gegevens(categorieën) die geregistreerd worden in de unieke centrale databank (punten 20 - 22);
  - de bewaartermijn(en) van de persoonsgegevens geregistreerd in de unieke centrale databank (punten 24 - 26);
  - de omschrijving van de betrokkenen waarvan de gegevens worden geregistreerd in de unieke centrale databank (punten 30 en 31);
  - de omschrijving van de derden die toegang krijgen tot/mededeling van de gegevens van de unieke centrale databank (punten 32 en 33);



- de betrokken overheidsdiensten moeten in artikelen 79 en 80 van het ontwerp als "gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken" geïdentificeerd worden (punten 27 - 29);
- verzoekt de steller van het ontwerp nadat hij de tekst heeft aangepast, het ontwerp terug voor te leggen voor advies.

(get.) Alexandra Jaspar  
Directeur van het Kenniscentrum