



Autorité de protection des données  
Gegevensbeschermingsautoriteit

**Advies nr. 47/2021 van 2 april 2021**

**Betreft: Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (CO-A-2021-014)**

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 de heer Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 21/01/2021; Gelet op de bijkomende toelichting bij het ontwerp ontvangen op 5/02/2021, op 26/02/2021, op 11/03/2021, op 16/03/2021 en op 22/03/2021;

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

Brengt op 2 april 2021 het volgend advies uit:

## I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna de aanvrager), verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande artikelen X+18, X+19, X+22, X+23, X+24, X+25 en X+26 van het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (hierna het voorontwerp).

### **Context**

2. De artikelen van het voorontwerp die voor advies aan de Autoriteit worden voorgelegd beogen:
  - enerzijds: de wijziging van artikel 10, §7 van de wet van 19 december 2008 *inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek* (hierna 'de wet lichaamsmateriaal') houdende herwerking van de rechtsgrond met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens in het kader van donatie en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal (zie artikelen X+18 en X+19 van het voorontwerp)
  - anderzijds: de invoeging van artikelen 8/1 tot 8/6 in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen* (hierna 'de wet gezondheidszorgberoepen') waarbij een nieuw/aanvullend systeem van (auto)controle van voor het publiek opengestelde apotheken wordt geïntroduceerd met het oog op een kwaliteitsvolle farmaceutische zorg voor de patiënt (zie artikelen X+22 tot X+26 van het voorontwerp).
3. Artikel 10, §7, van de wet lichaamsmateriaal voorziet momenteel dat een donor (of diens vertegenwoordiger) -naast de toestemming voor de wegneming en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal- ook een "*schriftelijke toestemming voor de eventuele verwerking van persoonsgegevens ingevolge de toepassing van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten*" moet geven.
4. In de Memorie van Toelichting bij het voorontwerp licht de aanvrager op p. 11 toe dat deze §7 dient te worden gewijzigd aangezien de met de wegneming en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal gepaard gaande verwerkingen van persoonsgegevens kaderen binnen de wettelijke verplichtingen die op de terzake bevoegde instellingen rusten teneinde de traceerbaarheid evenals de kwaliteit en veiligheid van het

lichaamsmateriaal te waarborgen. Deze verwerkingen kunnen bijgevolg niet afhankelijk worden gesteld van de schriftelijke toestemming van de donor.

5. De krachtens artikel X+18 in te voeren wijziging van artikel 10, §7 van de wet lichaamsmateriaal strekt er dus toe 'toestemming' als rechtsgrond of voorwaarde voor deze gegevensverwerkingen te schrappen, ten voordele van de 'wettelijke verplichting'. Er wordt tevens een beknopt overzicht opgenomen van de essentiële elementen van deze met wegneming en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal gepaard gaande gegevensverwerkingen, zoals deze ook nu reeds doorheen de terzake geldende regelgeving (wet lichaamsmateriaal en uitvoeringsbesluiten) beschreven staan. Het eerste deel van onderhavig advies zal zich hierop toespitsen.
  
6. Het voorontwerp wil daarnaast ook een wettelijke basis uitwerken voor de implementatie van een nieuw/aanvullend systeem van (auto)controle van voor het publiek opengestelde apotheken met het oog op een kwaliteitsvolle farmaceutische zorg voor de patiënt. Zoals door de aanvrager na bevraging toegelicht, omvat het systeem van (auto)controle volgende luiken:
  - een zelfevaluatie<sup>1</sup> door elke apotheker-titularis
  - een periodieke externe audit<sup>2</sup> van elke apotheek en
  - als sluitstuk, een rapportering<sup>3</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.
  
7. Het is dit laatste punt, de rapportering aan het FAGG, zoals ze zal worden ingevoerd door artikel X+22 e.v. van het voorontwerp, en de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen die het voorwerp zullen uitmaken van het tweede deel van onderhavig advies.

---

<sup>1</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. De aanvrager licht toe dat momenteel een nieuw ontwerp van koninklijk besluit in opmaak is waarin de inhoud van deze zelfevaluatie nader wordt gepreciseerd.

<sup>2</sup> Deze periodieke externe audit vindt zijn grondslag in artikel X+21 van het voorontwerp (welk niet binnen de scope van onderhavig advies valt) en waaromtrent de aanvrager toelicht dat ook hiervan de inhoud nader zal worden gepreciseerd in een nieuw ontwerp van koninklijk besluit dat momenteel in opmaak is.

<sup>3</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.

## II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

### A. Voorafgaande opmerkingen

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 verwerking beschrijven.<sup>4</sup> Het gaat hierbij minstens om:

- de welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden van de verwerkingen van persoonsgegevens;
- 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 vertegenwoordigen<sup>5</sup>, 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.

9. Zulks neemt uiteraard niet weg dat, voor zover de meest essentiële elementen van de beoogde gegevensverwerking in de wet worden beschreven, verdere details en nadere modaliteiten door uitvoeringsbepalingen kunnen worden uitgewerkt.

---

<sup>4</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).

<sup>5</sup> 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 meegegeeld of zijn toegankelijk voor derden, ....

De uitvoerende macht kan weliswaar slechts worden gemachtigd binnen het kader en met het oog op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgelegd.

## **B. Wijziging artikel 10, §7 wet lichaamsmateriaal**

10. Zoals hiervoor reeds aangehaald, gaat de wegneming en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal gepaard met verwerkingen van persoonsgegevens teneinde de terzake bevoegde instellingen<sup>6</sup> toe te laten hun wettelijke verplichtingen<sup>7</sup> na te komen die de traceerbaarheid evenals de kwaliteit en veiligheid van het lichaamsmateriaal moeten waarborgen.
11. Het merendeel van deze verplichtingen, inzonderheid deze betreffende wegneming en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens, worden opgelegd en vloeien voort uit Europese regelgeving terzake.<sup>8</sup>
12. Niettemin voorziet artikel 10, §7, van de wet lichaamsmateriaal momenteel dat een donator (of diens vertegenwoordiger) -naast de toestemming voor de wegneming en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal- ook een "*schriftelijke toestemming voor de eventuele*

---

<sup>6</sup> Het betreft volgende -in artikel 2 van de wet lichaamsmateriaal gedefinieerde- instellingen:

- "*bank voor menselijk lichaamsmateriaal: de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor de geneeskundige toepassing op de mens verkrijgt, test, bewerkt, preserveert, bewaart, distribueert en in voorkomend geval invoert. Deze is, onverminderd artikel 8, §2, als enige bevoegd om te beslissen over de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal;*
- *intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal: de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal dat bedoeld is voor de aanmaak van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie of voor andere geneeskundige toepassingen op de mens, bewerkt, preserveert, bewaart, distribueert en, in voorkomend geval, invoert;*
- *productie-instelling: de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal kan verkrijgen, testen en in voorkomend geval invoeren, met het oog op het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, en dit met het oog op een therapeutisch en op voorhand vastgesteld gebruik dat louter autoloog is;*
- *biobank: de structuur die, met het oog op wetenschappelijk onderzoek met uitsluiting van onderzoek met geneeskundige toepassing op de mens, menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, in voorkomend geval bewerkt, bewaart en ter beschikking stelt, evenals desgevallend de daaraan gekoppelde gegevens die betrekking hebben op het menselijk lichaamsmateriaal en de donator.*"

<sup>7</sup> Zoals beschreven in de wet menselijk lichaamsmateriaal en diens uitvoeringsbesluiten, inzonderheid: koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen; koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend en koninklijk besluit van 9 januari 2018 betreffende de biobanken.

<sup>8</sup> Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen; Richtlijn 17/2006/EG van de Commissie van 8 februari 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen en Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen.

*verwerking van persoonsgegevens ingevolge de toepassing van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten*” moet geven.

13. Zoals ook hiervoor reeds aangegeven, kunnen gegevensverwerkingen die kaderen binnen de wettelijke verplichtingen die rusten op de voor wegneming en gebruik van lichaamsmateriaal bevoegde instellingen, niet afhankelijk worden gesteld van de schriftelijke toestemming van de donor met deze gegevensverwerkingen.<sup>9</sup>
14. De krachtens artikel X+18 in te voeren wijziging van artikel 10, §7 van de wet lichaamsmateriaal strekt er dus toe ‘toestemming’ als rechtsgrond of voorwaarde voor deze gegevensverwerkingen te schrappen, ten voordele van de ‘wettelijke verplichting’. De Autoriteit neemt hiervan akte.
15. Om vervolgens beter tegemoet te komen aan het legaliteitsprincipe dat voortvloeit uit de samenlezing van artikel 6.3. AVG en artikel 22 van de Grondwet en artikel 8 van het EVRM (zie randnr. 8) wordt met artikel X+18 van het voorontwerp tevens een beknopt overzicht opgenomen van de essentiële elementen van de met de wegneming en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal gepaard gaande gegevensverwerkingen, zoals deze ook nu reeds doorheen de terzake geldende regelgeving<sup>10</sup> beschreven staan en waaraan het voorontwerp inhoudelijk niet raakt.
16. De Autoriteit merkt terzake op dat de voorzienbaarheid van de norm moet worden gewaarborgd door:
  - enerzijds: de nagestreefde doeleinden, de categorieën te verzamelen gegevens en hun bewaartermijn evenals de categorieën van ontvangers duidelijk te omschrijven,

---

<sup>9</sup> Zie ook p. 11 en 12 van de Memorie van Toelichting bij het voorontwerp.

<sup>10</sup> Het betreft de wet lichaamsmateriaal en diens uitvoeringsbesluiten, waarvan het merendeel een omzetting in Belgisch recht betreft van terzake geldende Europese regelgeving (cf. voetnoten 7 en 8) en waaromtrent de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer -rechtsvoorganger van de Autoriteit- zich in het verleden over het algemeen gunstig uitliet:

- advies nr. 10/2009 van 8 april 2009 *met betrekking tot vier ontwerpen van koninklijk besluit ter uitvoering van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;*
- advies nr. 16/2009 van 10 juni 2009 *met betrekking tot een ontwerp van koninklijk besluit betreffende de terbeschikkingstelling van navelstrengbloed dat wordt bewaard in toepassing van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;*
- advies nr. 17/2009 van 10 juni 2009 *met betrekking tot een ontwerp van koninklijk besluit tot instelling van een regeling betreffende de biobanken in uitvoering van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;*
- advies nr. 28/2012 van 12 september 2012 *betreffende de artikelen 2; 24, 2° en 4°; 72 en 110 van het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid en*
- advies nr. 61/2013 van 27 november 2013 *met betrekking tot een ontwerp van koninklijk besluit betreffende biobanken.*

waarbij het beknopt overzicht terzake, in casu, gebeurlijk meer systematisch kan worden aangevuld met een verwijzing naar de relevante bepalingen waarin deze essentiële elementen verder worden gepreciseerd en uitgewerkt;

- anderzijds: de norm goed te structureren en voor élk doeleinde te verduidelijken welke gegevens(categorieën) zullen worden verwerkt en bewaard, evenals de gebeurlijke categorieën ontvangers aan wie de gegevens mogen worden verstrekt en de omstandigheden waarin en de redenen waarom zij worden verstrekt.

Een structurering 'per doeleinde' maakt het ook mogelijk om er beter op toe te zien dat de verwerkingen de beginselen van noodzakelijkheid en proportionaliteit eerbiedigen.

### **C. Invoeging artikelen 8/2 tot 8/6 in wet gezondheidszorgberoepen**

17. Zoals hiervoor reeds aangekondigd, wil het voorontwerp met de invoeging van de nieuwe artikelen 8/1 e.v. in de wet gezondheidszorgberoepen een wettelijke basis uitwerken voor de implementatie van een nieuw/aanvullend systeem van (auto)controle van voor het publiek opengestelde apotheken met het oog op een kwaliteitsvolle farmaceutische zorg voor de patiënt.
18. Het advies van de Autoriteit wordt, in het bijzonder, gevraagd omtrent het sluitstuk van dit systeem van (auto)controle, zijnde een rapportering door elke apotheker-titularis aan het FAGG via een webformulier dat polst naar de werkzaamheden van de apotheek, de producten die er worden bereid en afgeleverd, de personeelsstructuur en dat tevens polst naar de door de apotheker-titularis uitgevoerde zelfevaluatie<sup>11</sup> alsook naar de externe audit waaraan de apotheek wordt onderworpen<sup>12</sup>.
19. Volgens de Memorie van Toelichting bij het voorontwerp (p. 14) moet deze rapportering het FAGG in staat stellen om een risicoanalyse uit te voeren waardoor het zijn activiteiten/inspectie gericht kan uitoefenen en diens beschikbare mensen en middelen doelmatig kan inzetten.

---

<sup>11</sup> Zie hiervoor 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, hetwelk zal worden vervangen door een nieuw koninklijk besluit dat volgens de aanvrager momenteel in opmaak is en waarin de inhoud van deze zelfevaluatie nader zal worden gepreciseerd.

<sup>12</sup> Zie hiervoor artikel X+21 van het voorontwerp (welk niet binnen de scope van onderhavig advies valt) waarvan de details zullen worden uitgewerkt bij een nieuw koninklijk besluit dat volgens de aanvrager momenteel in opmaak is en waarin de details en modaliteiten van deze externe audit verder zullen worden gepreciseerd.

20. 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 immers o.a. bevoegd voor:

*"§1. 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 :*

(...)

*k. de kwaliteit van de farmaceutische zorg in voor het publiek opengestelde apotheken te controleren; (...)"*

#### C.1. Voorafgaande opmerking

21. 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.

#### C.2. Doeleinde van de verwerking en de daartoe te verwerken (categorieën van) persoonsgegevens

22. Ingevolge artikel 5.1.b) AVG moeten persoonsgegevens worden verwerkt voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

De persoonsgegevens moeten voorts -conform artikel 5.1.c) AVG- toereikend, terzake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de beoogde doeleinden (minimale gegevensverwerking).

23. Artikel X+23 van het voorontwerp vermeldt, enerzijds, dat het FAGG persoonsgegevens verwerkt *"in het kader van zijn taken met betrekking tot het toezicht op de voor het*



*publiek opengestelde apotheken*". Anderzijds stelt dit artikel ook uitdrukkelijk dat "het doel van de verwerking" is "om het FAGG in staat te stellen contact op te nemen met de apotheker-titularis en informatie uit te kunnen wisselen tussen de inspecteur en de apotheek". De Memorie van Toelichting vermeldt tot slot: "Het doel van dit formulier is het FAGG in staat te stellen een risico-analyse te maken op basis waarvan het haar inspecties bij de apotheken kan plannen."

24. Artikel X+23 van het voorontwerp stipuleert dat het FAGG met het oog op voormeld doeleinde enkel identiteits- en contactgegevens van de apotheker-titularis zal verwerken ("identiteitsgegevens, adressen, e-mailadressen"). Van de andere 'inhoudelijke' informatie die via het webformulier wordt ingezameld wordt geen melding gemaakt.
25. Uit de door de aanvrager verschaft toelichting, blijkt dat deze van oordeel is dat enkel de "identiteitsgegevens, adressen, e-mailadressen" van de betrokken apotheker-titularis als persoonsgegevens moeten worden beschouwd en dat de inhoudelijke informatie betreffende de werkzaamheden van de apotheek, de producten die er worden bereid en afgeleverd, de personeelsstructuur, de zelfevaluatie van de apotheker-titularis en de externe audit -die via het door het FAGG ter beschikking gestelde webformulier worden ingezameld- niet als persoonsgegevens moeten worden beschouwd.
26. De Autoriteit herinnert echter aan artikel 4.1 AVG dat 'persoonsgegevens' definieert als volgt: "**alle informatie** over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon (de betrokkene); als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identificator zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identificator of een of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon."
27. Dit impliceert dat ook informatie van professionele aard die betrekking heeft op een geïdentificeerde apotheker-titularis wel degelijk als persoonsgegeven in de zin van de AVG moet worden aangemerkt.
28. In dit licht, is de Autoriteit van oordeel dat de beschrijving in artikel X+23 van het verwerkingsdoeleinde (dat momenteel in §2 beperkt wordt tot "contact op te nemen met de apotheker-titularis en informatie uit te kunnen wisselen tussen de inspecteur en de apotheek") moet worden herschreven tot het kennelijk globaal beoogde doeleinde (zoals toegelicht in de Memorie van Toelichting) met name: *risico-analyse te maken op basis*

*waarvan het haar inspecties bij de apotheken kan plannen - taken met betrekking tot het toezicht op de voor het publiek opengestelde apotheken*

29. Ook de opsomming van de met het oog op voormeld doeleinde te verwerken categorieën van persoonsgegevens in §5 moet dienvolgens worden aangevuld met de persoonsgegevens die via het door het FAGG ter beschikking gestelde webformulier worden ingezameld inzake 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.
30. De Autoriteit neemt akte van het feit dat gebeurlijke uitvoeringsbesluiten omtrent o.a. de precisering van de gegevenscategorieën of de te implementeren technische middelen en de organisatorische maatregelen -in toepassing van artikel X+26 van het voorontwerp-voorafgaandelijk voor advies aan de Autoriteit zullen worden voorgelegd.

*C.3. Bron van de te verwerken (categorieën van) persoonsgegevens*

31. Artikel X+23 vermeldt onder §3 dat de te verwerken gegevens afkomstig zijn van:
- het eHealth-platform;
  - het door de apotheker-titularis die het webformulier invulde.
32. Na bevraging terzake preciseert de aanvrager dat de van het eHealth-platform afkomstige gegevens de volgende zijn: naam van de apotheek, vergunningsnummer van de apotheek, RIZIV-nummer, KBO-nummer, fysiek adres apotheek, administratief adres apotheek en de lijst met actieve apotheker-titularissen a.d.h.v. naam, voornaam en Rijksregisternummer.
33. De Autoriteit wijst er vooreerst op dat gebruik van het Rijksregisternummer ingevolge artikel 8 van de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen* voorafgaandelijk moet worden gemachtigd door de minister van Binnenlandse Zaken, tenzij dit gebruik uitdrukkelijk is voorzien door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie.<sup>13</sup>

---

<sup>13</sup> Artikel 8, §1, van de van de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen* stipuleert: "De machtiging om het Rijksregisternummer te gebruiken, wordt door de minister bevoegd voor Binnenlandse Zaken toegekend aan de overheden, instellingen en personen, bedoeld in artikel 5, § 1, wanneer dit gebruik noodzakelijk is voor de uitvoering van taken van algemeen belang.

*De machtiging om het Rijksregisternummer te gebruiken houdt de verplichting in dit Rijksregisternummer eveneens te gebruiken in de contacten met het Rijksregister van de natuurlijke personen.*

*Er is geen machtiging vereist om het Rijksregisternummer te gebruiken wanneer dit gebruik uitdrukkelijk voorzien is door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie."*

34. Ondanks bevraging terzake, is het voor de Autoriteit voorts niet geheel duidelijk binnen welk regelgevend kader deze gegevensoverdracht van het eHealth-platform naar het FAGG zich situeert.

35. 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 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)<sup>14</sup>, 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 2013-2018<sup>15</sup> en komt van daaruit ook (partieel) aan bod in enkele protocolakkoorden<sup>16</sup>.

36. Aanwending van CoBRHA is ook het voorwerp van beraadslaging nr. 20/056 van het Informatie veiligheidscomité 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.*

---

<sup>14</sup> 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>.

<sup>15</sup> 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.*

<sup>16</sup> 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+.*

*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);*
- *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)“*

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

38. . 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.

#### C.4. Categorieën van betrokkenen

39. Artikel X+23 van het voorontwerp preciseert uitdrukkelijk dat de apotheker-titularis (van een voor het publiek opengestelde apotheek) de betrokkene is wiens persoonsgegevens zullen worden verwerkt. De Autoriteit neemt er akte van.

#### C.5. Bewaartermijn van de gegevens

40. Ingevolge artikel 5, 1.e) AVG mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de beoogde doeleinden.

41. Het met artikel X+23 van het voorontwerp nieuw in te voeren artikel 8/3 in de wet gezondheidszorgberoepen voorziet dat de geregistreerde persoonsgegevens van de apotheker-titularis 30 jaar zullen worden bewaard.
42. Na bevraging terzake, licht de aanvrager de lengte van deze termijn toe als volgt:  
*"Deze termijn hangt samen met de verantwoordelijkheden van de apotheker-titularis. De documenten van een apotheek (deze bedoeld in artikel 39, §1, van het KB van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor apothekers) moeten worden bewaard gedurende een termijn van minstens 10 jaar en moeten vernietigd worden na 30 jaar. De gegevens van de titularis moeten dus bewaard worden gedurende minstens 10 jaar nadat deze zijn activiteit van titularis heeft stopgezet, dus minstens tien jaar om te weten wie verantwoordelijk was voor de documenten in kwestie. Na dertig jaar worden deze documenten vernietigd en zijn de persoonsgegevens in het kader van inspecties dus niet meer nuttig. In ieder geval is een termijn van tien jaar de minimumtermijn die wij wensen om ons toe te staan om een vorige apotheker-titularis te contacteren in het kader van een inspectie."*
43. Aangezien de documenten waarvan sprake in voormeld artikel 39 §1, van het KB van 21 januari 2009 *houdende onderrichtingen voor apothekers*, niet lijken te slaan op het rapporteringsformulier en de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen<sup>17</sup>, enerzijds, en de aanvrager voorts aangeeft met een minimum van tien jaar te kunnen volstaan, is de Autoriteit van oordeel dat inperking van deze uitermate lange bewaartermijn van 30 jaar gepast voorkomt.

#### C.6. Verwerkingsverantwoordelijke

44. 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.
45. Artikel X+23 van het voorontwerp wijst het FAGG uitdrukkelijk aan als de verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens van de apotheker-titularis met het oog op het hiervoor vermelde toezicht- en controledoeleinde. De Autoriteit neemt er akte van.

---

<sup>17</sup> Uit de door de aanvrager verstrekte toelichting, inzonderheid de (voorlopige) tekst van een terzake in opmaak zijnde ontwerp van koninklijk besluit, blijkt overigens dat het rapporteringsformulier na een termijn van drie jaar vervalst en moet worden vervangen door een nieuw formulier.

**OM DEZE REDENEN,**

**De Autoriteit,**

**Is van oordeel dat volgende aanpassingen zich opdringen in het voorontwerp:**

- herstructurering van het overzicht in artikel X+18 teneinde de voorzienbaarheid van de norm te bevorderen (zie randnr. 16);
- 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).

**Wijst de aanvrager 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).

(get.) Alexandra Jaspar

Directeur van het Kenniscentrum