



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 53/2024 van 6 juni 2024

Betreft: een voorontwerp van wet houdende het elektronisch voorschrijven (CO-A-2024-141)

Originele versie

Sleutelwoorden: elektronische voorschriftendatabank – elektronisch geneesmiddelenvoorschrift – elektronisch verwijsvoorschrift – pseudonimiseren versus versleutelen – INSZ versus Rijksregisternummer – precieze afbakening van derde-ontvangers – beslissingsondersteuningssysteem - gegevensbeschermingseffectbeoordeling

Introductie:

Het advies betreft een voorontwerp van wet houdende het elektronisch voorschrijven.

Het voorontwerp strekt ertoe de essentiële elementen vast te stellen van de gegevensverwerkingen die met elektronisch voorschrijven gepaard gaan, inzonderheid de aanwending van een elektronische voorschriftendatabank.

De Autoriteit formuleert o.m.:

> fundamentele opmerkingen met betrekking tot de gebrekkige afbakening van de (categorieën van) derde-ontvangers die toegang hebben tot de voorschriftendatabank en het ontbreken van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling;

> opmerkingen bij enkele van de gehanteerde definities en bij het gebruik van het Rijksregisternummer;

Voor de volledige lijst van opmerkingen, wordt verwezen naar het dispositief.

De Autorisatie- en adviesdienst van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de “Autoriteit”), aanwezig: mevrouw Juline Deschuyteneer, mevrouw Cédrine Morlière, mevrouw Nathalie Ragheno en mevrouw Griet Verhenneman en de heren Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel en Gert Vermeulen;

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, inzonderheid op artikelen 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op artikel 43 van het Reglement van interne orde volgens hetwelk de beslissingen van de Autorisatie- en adviesdienst bij meerderheid van stemmen worden aangenomen;

Gelet op de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (hierna "AVG");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* (hierna "WVG");

Gelet op het verzoek om advies van de heer Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 08/04/2024;

Gelet op de bijkomende inhoudelijke toelichting, ontvangen op 06/05/2024;

Brengt op 06/06/2024 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande een voorontwerp van wet *houdende het elektronisch voorschrijven* (hierna "het voorontwerp van wet").

Context en voorgaanden

2. Het voorontwerp van wet komt a.h.w. in de plaats van/vervangt en heft tegelijkertijd op:

- artikel 30, lid drie tot en met zeven¹, van de wet van 22 april 2019 *inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg* (hierna "Kwaliteitswet") en
- artikel 70 van de wet 30 oktober 2018 *houdende diverse bepalingen inzake gezondheid*².

3. Het voorontwerp van wet strekt ertoe een (eengemaakt) autonoom wettelijk kader te bieden voor het geheel van elektronisch voorschrijven en elektronische voorschriften en de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen, inzonderheid de oprichting van een elektronische

¹ Zoals ingevoegd bij de wet van 18 mei 2022 *houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid*.

² De Memorie van toelichting stipuleert: "Hoewel hierbij aansluitend artikel 70 van de wet van 30 oktober 2018 formeel wordt opgeheven, is het dus belangrijk te benadrukken dat het uitvoeringsbesluit van die bepaling dd. 5 mei 2019 betreffende het verplicht gebruik van het elektronisch voorschrift van geneesmiddelen voor ambulante patiënten, ook na de inwerkingtreding van deze autonome wet onverminderd blijft gelden."

voorschriftendatabank³, houdende zowel elektronische geneesmiddelenvoorschriften⁴ en als elektronische verwijzvoorschriften⁵ (vooral nog enkel 'extra-muros' en 'trans-muros')⁶.

4. Met betrekking tot het elektronisch geneesmiddelenvoorschrift vermeldt de Memorie van toelichting bij artikel 4 van het voorontwerp van wet: *"Het is hierbij belangrijk om op te merken dat noch de inhoud van het wettelijk kader, noch de concrete uitvoering binnen de grenzen van het wettelijk kader met betrekking tot het elektronisch geneesmiddelenvoorschrift, wijzigt ten opzichte van de eerdere wettelijke verankering zoals was bepaald in artikel 30, lid drie tot en met zeven, van de voormelde wet van 22 april 2019."*

5. Met betrekking tot het elektronisch verwijzvoorschrift preciseert de Memorie van toelichting bij artikel 6 van het voorontwerp van wet: *"Tot op heden wordt er in het kader van de gezondheidszorg en de verplichte verzekering enkel gewerkt met het papieren verwijzvoorschrift. In het kader van de steeds verdere digitalisering om de verlening van zorg vlotter te maken, zal in de nabije toekomst echter het digitale alternatief hiervoor, zijnde het elektronisch verwijzvoorschrift, worden uitgerold. In dat opzicht is het echter nodig om een correct en sluitend wettelijk kader hiervoor te voorzien, hetgeen het opzet is van deze wet in het algemeen, en dit artikel specifiek gezien. In dit kader is het belangrijk om voorafgaand op te merken dat de voorziene verwerkingen, finaliteiten, toegangen en bewaartermijnen betreffende het elektronisch verwijzvoorschrift niet anders zijn dan wat nu reeds bestaat in het circuit voor papieren verwijzvoorschriften."*

6. De Autoriteit sprak zich dus in het verleden reeds uit over eerdere ontwerpen van regelgeving inzake elektronisch voorschrijven.

7. Op 25 februari 2021 bracht de Autoriteit advies nr. 23/2021 uit *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*⁷. Ze wees daarbij, in het bijzonder op:

- *"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 de verwerking, wat de creatie van een unieke centrale databank is, ontbreken in het ontwerp:*
 - o *het (de) doeleinde(n) van de unieke centrale databank (punten 13-18);*
 - o *de gegevens(categorieën) die geregistreerd worden in de unieke centrale databank (punten 20-22);*

³ Artikel 2, 5° van het voorontwerp van wet definieert de 'eengemaakte elektronische voorschriftendatabank' als volgt: *"databank waar zowel de gepseudonimiseerde elektronische geneesmiddelenvoorschriften als de gepseudonimiseerde elektronische verwijzvoorschriften worden bewaard overeenkomstig de termijnen en nadere regels beschreven in deze wet"*.

⁴ Artikel 2, 2° van het voorontwerp van wet definieert de 'elektronisch geneesmiddelenvoorschrift' als volgt: *"het in de kwaliteitswet bedoelde voorschrift voor geneesmiddelen of gezondheidsproducten, in elektronische vorm"*.

⁵ Artikel 2, 3° van het voorontwerp van wet definieert de 'elektronisch verwijzvoorschrift' als volgt: *"het in de kwaliteitswet bedoelde verwijzvoorschrift, in elektronische vorm"*.

⁶ De Memorie van toelichting preciseert (p. 1): *"Deze wettekst is bij aanvang niet van toepassing op elektronische ziekenhuisvoorschriften intra-muros (zijnde elektronische geneesmiddelen- of verwijzvoorschriften van een bevoegde gezondheidszorgbeoefenaar verbonden aan het ziekenhuis met betrekking tot een ambulante of gehospitaliseerde patiënt van het ziekenhuis én uitgevoerd in een van de diensten van het ziekenhuis). Dergelijke elektronische ziekenhuisvoorschriften worden aldus in eerste instantie niet in de eengemaakte databank opgeslagen -in tegenstelling tot transmurale voorschriften: zijnde voorschriften opgesteld binnen het ziekenhuis maar uitgevoerd buiten het ziekenhuis alsook voorschriften opgesteld buiten het ziekenhuis maar uitgevoerd binnen het ziekenhuis, dewelke dus binnen het initiële toepassingsgebied van deze wet vallen-, en dit zowel voor wat betreft de elektronische geneesmiddelenvoorschriften als de elektronische verwijzvoorschriften. Echter dient naar de toekomst toe de mogelijkheid om deze elektronische ziekenhuisvoorschriften (...) te integreren in de eengemaakte databank en dus binnen het toepassingsgebied van deze wet te laten vallen, voorzien te worden."*

⁷ Zie: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-23-2021.pdf>.

- *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."*

8. Op 8 juli 2021 sprak de Autoriteit zich in advies nr. 122/2021 *houdende diverse bepalingen inzake gezondheid*⁸ uit over een herwerkt wettelijk kader voor de oprichting van een centrale databank voor elektronische (verwijs)voorschriften. Hierin werd gedeeltelijk tegemoet gekomen aan de eerder gemaakte opmerkingen maar bracht de Autoriteit (nogmaals) in herinnering wat volgt:

- *"aanvullen/preciseren van volgende essentiële elementen van de met de uit te breiden unieke centrale databank voor elektronische voorschriften gepaard gaande gegevensverwerkingen:*
 - *bijkomende verduidelijking van het doeleinde (zie randnr. 115);*
 - *precisering van te verwerken gegevenscategorieën door verwijzing naar de bepalingen die de inhoud (en dus ook de persoonsgegevens) beschrijven van de in de databank op te slagen elektronische voorschriften (zie randnr. 120);*
 - *uitklaren van het onderscheid tussen de betrokkenen, enerzijds, en de derde-ontvangers, anderzijds, waarbij voor deze laatste categorie moet worden aangegeven welke gegevens zij kunnen ontvangen, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom (zie randnrs. 123, 135 en 136).*
- *het doorvoeren van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling voor elke grootschalige verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens, zoals gezondheidsgegevens, wat in casu minstens geldt voor (...) de unieke centrale gegevensbank voor elektronische voorschriften (zie randnummers (...) en 116)."*

9. De Autoriteit zal hieronder nagaan of en in welke mate het thans voor advies voorliggend voorontwerp van wet houdende een (eengemaakt) autonoom wettelijk kader voor het geheel van elektronisch voorschrijven, strookt met de gegevensbeschermingsprincipes zoals deze voortvloeien uit de AVG en de WVG, in het bijzonder.

⁸ Zie: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-122-2021.pdf>.

II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

Voorafgaande opmerkingen

10. Elke verwerking van persoonsgegevens moet een rechtmatigheidsgrond hebben, zoals bepaald in artikel 6, lid 1, van de AVG. Gegevensverwerkingen die bij een normatieve maatregel zijn ingevoerd, zijn bijna altijd gebaseerd op artikel 6, lid 1, punt c) of e), van de AVG⁹.

11. Krachtens artikel 22 van de Grondwet, artikel 8 van het EVRM en artikel 6, lid 3, van de AVG, moet voor dergelijke verwerkingen duidelijke en nauwkeurige regelgeving gelden, waarvan de toepassing voor de betrokkenen voorzienbaar moet zijn¹⁰. Met andere woorden, de regelgeving die de gegevensverwerking regelt of waarvan de toepassing een gegevensverwerking met zich meebrengt, moet voldoen aan de vereisten van voorzienbaarheid en nauwkeurigheid, zodat bij lezing ervan, de betrokkenen duidelijk kunnen begrijpen welke verwerkingen met hun gegevens zullen worden verricht en onder welke omstandigheden deze verwerkingen zijn toegestaan. Bovendien is het volgens artikel 22 *Grondwet* noodzakelijk dat de "wezenlijke elementen" van de gegevensverwerking door middel van een formele wettelijke norm worden vastgesteld.

12. Overeenkomstig voormeld legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel, moet de wetgevingsnorm minstens volgende essentiële verwerkingselementen vastleggen:

- het (de) precieze en concrete doeleinde(n);
- de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke(n) (tenzij dit duidelijk is).

Voor zover de beoogde gegevensverwerkingen een belangrijke inmenging vertegenwoordigen in de rechten en vrijheden van de betrokkenen¹¹, wat *in casu* het geval is¹², moet de wetgevingsnorm daarenboven volgende aanvullende (essentiële) verwerkingselementen vastleggen:

- de (categorieën van) gegevens die noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van dit (deze) doeleinde(n);
- de categorieën van betrokkenen wiens gegevens zullen worden verwerkt;
- de maximale bewaartermijn van de gegevens;
- de (categorieën van) ontvangers aan wie de gegevens worden meegedeeld, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt;
- in voorkomend geval en voor zover noodzakelijk, de beperking van de verplichtingen en/of rechten vermeld in de artikelen 5, 12 tot 22 en 34 AVG.

⁹Artikel 6, lid 1, van de AVG: "*De verwerking is alleen rechtmatig indien en voor zover aan ten minste een van de onderstaande voorwaarden is voldaan: (...)*

c) de verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust; (...)

e) de verwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen; (...)".

¹⁰ Zie ook overweging 41 van de AVG.

¹¹ Er zal veelal sprake zijn van een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen wanneer een gegevensverwerking een of meerdere van de volgende kenmerken vertoont: de verwerking betreft een (grootschalige) verwerking van speciale categorieën persoonsgegevens (artt. 9 en 10 AVG) betreffende kwetsbare personen, welke de kruising of koppeling impliceert van persoonsgegevens afkomstig uit verschillende bronnen en dit voor toezichts- of controledoeleinden welke, in voorkomend geval, kunnen leiden tot een beslissing met negatieve gevolgen voor de betrokkenen. Bijkomend in aanmerking te nemen kenmerken zijn o.a.: een mededeling van de gegevens aan derden, een gebeurlijke beperking van de rechten van de betrokkenen en het voorzien in het gebruik van het Rijksregisternummer.

¹² De aanvrager geeft zelf in het adviesaanvraagformulier aan dat het normatief ontwerp in kwestie grootschalige gegevensverwerkingen betreft van speciale categorieën van (gevoelige gezondheids)gegevens van kwetsbare personen die plaatsvinden voor toezichts- en controledoeleinden en dat de gegevens toegankelijk zijn voor derden.

13. Artikel 22 Grondwet verbiedt de wetgever om af te zien van de mogelijkheid om zelf te bepalen welke inmengingen het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer kunnen beknotten¹³. In deze context is een delegatie aan de uitvoerende macht “niet in strijd met het wettigheidsbeginsel voor zover deze delegatie voldoende nauwkeurig is omschreven en louter betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgelegd¹⁴”.

14. Aangezien de ingevolge het voorontwerp van wet omkaderde gegevensverwerkingen veelal gepaard gaan met een grootschalige verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens, inzonderheid in de zin van artikel 9 AVG (zoals ook door de aanvrager zelf wordt aangegeven in het adviesaanvraagformulier), is/zijn de verwerkingsverantwoordelijke(n), krachtens artikel 35.3 van de AVG verplicht om vóór de verwerking een gegevensbeschermingseffectbeoordeling uit te voeren.¹⁵ Wanneer daaruit zou blijken dat de verwerking een hoog risico oplevert (ook na het nemen van maatregelen ter beperking van dat risico), moet de Autoriteit dienaangaande, in navolging van artikel 36 AVG, voorafgaandelijk worden geraadpleegd.

A. Definities (artikel 2 van het voorontwerp van wet)

15. In artikel 2 van het voorontwerp van wet worden een aantal belangrijke begrippen gedefinieerd.

16. De Autoriteit herhaalt dat regelgeving die een verwerking van persoonsgegevens omkadert, precies en nauwkeurig moet zijn geformuleerd zodat lezing ervan, de betrokkenen toelaat een duidelijk beeld te krijgen en te begrijpen welke verwerkingen met hun gegevens in welke omstandigheden zullen worden verricht. Vaag of gebrekkig gedefinieerde begrippen en concepten doen afbreuk aan de leesbaarheid en voorzienbaarheid.

17. Artikel 2, 5° van het voorontwerp van wet definieert de ‘eengemaakte elektronische voorschriftendatabank’ als volgt: “*databank waar zowel de gepseudonimiseerde elektronische*

¹³ Advies nr. 63.202/2 van 26 april 2018 van de Raad van State gegeven over een over een voorontwerp van wet “tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad 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, Parl.St. Kamer, 54-3185/001, blz. 21-122.

Zie in dezelfde zin volgende adviezen van de Raad van State:

- Advies 26.198/2, op 2 februari 1998 gegeven over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 11 december 1998 tot omzetting van de richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, Parl.St. Kamer 1997-98, nr. 49-1566/1, p. 108;
- Advies 33.487/1/3 van 18 en 20 juni 2002 betreffende een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 22 augustus 2002 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg, Parl.St. Kamer 2002-03, nr. 2125/2, p. 539;
- Advies 37.765/1/2/3/4, op 4 november 2004 gegeven over een voorontwerp dat geleid heeft tot de programmawet van 27 december 2004, Parl.St. Kamer 2004-05, nr. 1437/2.

¹⁴ Zie eveneens Grondwettelijk Hof, Arrest nr. 29/2010 van 18 maart 2010, punt B.16.1; Arrest nr. 39/2013 van 14 maart 2013, punt B.8.1; Arrest 44/2015 van 23 april 2015, punt B.36.2; Arrest nr. 107/2015 van 16 juli 2015, punt B.7; Arrest nr. 108/2017 van 5 oktober 2017, punt B.6.4; Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018, punt B.13.1; Arrest nr. 86/2018 van 5 juli 2018, punt B.7.2.; Advies van de Raad van State nr. 63.202/2 van 26 april 2018, punt 2.2.

¹⁵ Hoewel de Autoriteit reeds in advies nr. 122/2021 met betrekking tot een eerder ontwerp van regelgeving inzake elektronisch voorschrijven wees op het belang van het uitvoeren van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling, geeft de aanvrager in het adviesaanvraagformulier aan dat de verwerkingen vooralsnog niet aan een dergelijke beoordeling werden onderworpen.

geneesmiddelenvoorschriften als de gepseudonimiseerde elektronische verwijzvoorschriften worden bewaard overeenkomstig de termijnen en nadere regels beschreven in deze wet.”

18. De Memorie van toelichting vermeldt dienaangaande: *“Deze (...)voorschriften zullen getransformeerd worden in een dataset die niet meer direct herleidbaar is tot een persoon (m.a.w. een versleuteling die ertoe leidt dat deze gepseudonimiseerd zijn) worden opgeslagen in de eengemaakte databank van elektronische voorschriften.*

19. De Autoriteit bevroeg de aanvrager inzake het ‘gepseudonimiseerde’ karakter van de databank, evenals de ‘versleuteling’ waarvan sprake in de Memorie van toelichting. De aanvrager licht toe: *“Pseudonimisering en encryptie: beide technieken worden toegepast in het kader van de digitale verwijzvoorschrift oplossing: versleuteling (encryptie) als pseudonimisering. Het Rijksregisternummer van de patiënt wordt gepseudonimiseerd, vrije tekst (in het digitale verwijzvoorschrift bericht) wordt geëncrypteerd en de encryptie sleutel wordt gepseudonimiseerd, terwijl het volledige verwijzvoorschriftbericht omgezet wordt in versleutelde tekst. Hierdoor kunnen onbevoegde buitenstaanders het versleutelde verwijzvoorschriftbericht niet lezen. Beide technieken zullen toegepast worden voor zowel actieve als archiefomgeving.*

De digitale geneesmiddelenvoorschriften zijn een reeds bestaande oplossing in productie. Hierbij wordt door de softwaremodule van de voorschrijver het elektronisch geneesmiddelenvoorschrift versleuteld door middel van de basisdienst versleuteling van het eHealth-platform.”

20. De Autoriteit neemt akte van het feit dat pseudonimisering en versleuteling als beveiligingsmaatregelen worden geïmplementeerd. Ze adviseert in die context om (in de Memorie van toelichting) bijkomend te duiden welke actoren, waarvan sprake in het voorontwerp van wet die toegang hebben tot de voorschriftendatabank, ‘de aanvullende gegevens die toelaten de informatie te koppelen aan de betrokkenen’¹⁶, zullen kunnen aanwenden en dus zullen overgaan tot de verwerking van niet-gepseudonimiseerde (en dus direct identificeerbare) persoonsgegevens wegens noodzakelijk ter verwezenlijking van met hun tussenkomst beoogde doeleinden. Er dient tevens te worden gepreciseerd of dezelfde encryptiesleutel wordt gebruikt voor elke voorschrift. Voor zover het de bedoeling zou zijn om statistische informatie te genereren per patiënt en/of per voorschrijver moet dit duidelijk en transparant blijken uit de tekst van het voorontwerp van wet en/of diens Memorie van toelichting.

21. De Autoriteit verwijst, voor de volledigheid, ook naar de andere technische en organisatorische maatregelen (andere dan pseudonimisering en versleuteling), waarvan sprake in artikel 32 AVG¹⁷ en artikel 9 WVG¹⁸, inzonderheid gelet op de grootschalige verwerking van (o.a.) persoonsgegevens die

¹⁶ Artikel 4.5) AVG definieert ‘pseudonimisering’ als: *“het verwerken van persoonsgegevens op zodanige wijze dat de persoonsgegevens niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld”.*

¹⁷ Artikel 32 AVG maakt, naast pseudonimisering en versleuteling, ook nog melding van volgende beveiligingsmaatregelen: *“het vermogen om op permanente basis de vertrouwelijkheid, integriteit, beschikbaarheid en veerkracht van de verwerkingssystemen en diensten te garanderen; het vermogen om bij een fysiek of technisch incident de beschikbaarheid van en de toegang tot de persoonsgegevens tijdig te herstellen; een procedure voor het op gezette tijdstippen testen, beoordelen en evalueren van de doeltreffendheid van de technische en organisatorische maatregelen ter beveiliging van de verwerking”.*

¹⁸ Artikel 9 WVG gelast de verwerkingsverantwoordelijke volgende maatregelen te nemen bij de verwerking van (o.a.) gezondheidsgegevens:

“1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;

2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichhoudende autoriteit;

de gezondheid betreffen. Ze wijst tevens op het belang van de implementering van een degelijk gebruikers- en toegangsbeheer voor de eengemaakte voorschriftendatabank.¹⁹

22. De Autoriteit bevroeg de aanvrager voorts inzake het verschil in beveiliging tussen de 'beveiligde' actieve omgeving²⁰ en de 'hoogbeveiligde' archiefomgeving²¹ in de voorschriftendatabank. De aanvrager repliceerde: *"Dit onderscheid in de tekst wordt mogelijk beter geschrappt."* De Autoriteit neemt er akte van.

23. De aanvrager verduidelijkt voorts dat er *"inhoudelijk geen verschil (is) tussen actieve en archiefomgeving. Er is wel een verschil in toegang tot:*

- *Actieve databank: via de applicatie (online, op elk moment)*
- *Archief databank: enkel op aanvraag (niet online)."*

Op de toegang tot verschillende omgevingen binnen de voorschriftendatabank komt de Autoriteit later in onderhavig advies terug.

B. Het elektronisch geneesmiddelenvoorschrift (artikelen 3, 4, 5 en 10 van het voorontwerp van wet)

1. Verwerkingsdoeleinden

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

25. Artikel 4, §2 van het voorontwerp van wet stipuleert: *"De algemene finaliteit van het elektronisch geneesmiddelenvoorschrift is de uitvoering toestaan, door de gezondheidszorgbeoefenaar, van het voorschrift opgesteld door de voorschrijvende gezondheidszorgbeoefenaar, ten behoeve van een welbepaalde patiënt."*

26. Deze bepaling roept geen bijzondere bedenkingen op. De Autoriteit neemt er akte van.

2. Categorieën van persoonsgegevens en betrokkenen

27. 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').

3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen."

¹⁹ Zie hiervoor o.a.: Aanbeveling nr. 01/2008 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (rechtsvoorganger van de Autoriteit) van 24 september 2008 *met betrekking tot het toegangs- en gebruikersbeheer in de overheidssector* (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/aanbeveling-nr.-01-2008.pdf>).

²⁰ Artikel 2, 7° van het voorontwerp van wet definieert de 'actieve omgeving' als volgt: *"specifieke beveiligde omgeving voor elektronische verwijsvoorschriften in de eengemaakte elektronische voorschriftendatabank vooraleer deze gearchiveerd worden overeenkomstig artikel 6, §3, 1° en 2°"*.

²¹ Artikel 2, 8° van het voorontwerp van wet definieert de 'archiefomgeving' als volgt: *"specifieke hoogbeveiligde omgeving voor elektronische verwijsvoorschriften in de eengemaakte elektronische voorschriftendatabank die gearchiveerd worden overeenkomstig artikel 6, §3, 3°, waarin de elektronische verwijsvoorschriften worden bewaard"*.

28. Artikel 4, §1 van het voorontwerp van wet bepaalt: *“Het elektronisch geneesmiddelenvoorschrift bevat de gegevens bedoeld in artikel 27 van de kwaliteitswet, in voorkomend geval aangevuld met de identificatienummers ingesteld door of krachtens de wet.”*

29. Ingevolge artikel 27 kwaliteitswet bevat een (individueel) voorschrift voor geneesmiddelen of gezondheidsproducten volgende informatie-elementen:

- de naam en de voornaam van de patiënt;
- het geneesmiddel of gezondheidsproduct en zo precies als nodig de gebruiksaanwijzing ervan;
- dagtekening en ondertekening door de gezondheidszorgbeoefenaar.

30. Voormeld artikel 4, §1, van het voorontwerp van wet roept geen bijzondere bedenkingen op m.u.v. de passage *“in voorkomend geval aangevuld met de identificatienummers ingesteld door of krachtens de wet”*.

31. Na bevraging van de aanvrager of hiermee de identificatienummers van artikel 8 KSZ-wet worden bedoeld, repliceert deze: *“Ja. Al is het zo dat naast het INSZ-nummer (= het unieke identificatienummer van een natuurlijk persoon bij de Belgische sociale zekerheid), zijnde RRN-nummer of BIS-nummer) hiermee daarnaast bvb. ook het RIZIV-nummer van de voorschrijver geïndiceerd. Deze nummers hebben dus betrekking op de identificatie van natuurlijke personen.”*

32. De Autoriteit begrijpt dat de betrokkenen met zekerheid correct moeten kunnen geïdentificeerd worden. Zij dringt evenwel aan op precisering in het voorontwerp van wet welk identificatienummer voor welke betrokkene zal worden gehanteerd.

33. De Autoriteit wijst er daarbij op dat het gebruik van het begrip *“INSZ”* (‘identificatienummer van de sociale zekerheid’) moet worden vermeden, aangezien het *a priori* geen wettelijk bestaan heeft. Volgens artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid* worden het Rijksregisternummer en het bisnummer (zijnde het uniek persoonlijk identificatienummer, bedoeld in artikel 8, § 1, 2° van de KSZ-wet, dat door de KSZ wordt toegekend aan elke persoon die niet in het Rijksregister is opgenomen, maar die in België socialezekerheidsrechten geniet) binnen het netwerk van de sociale zekerheid als identificatiemiddelen gebruikt. In het voorontwerp van wet wordt dus best verwezen naar het identificatienummer van het Rijksregister en het identificatienummer bis zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 2° van de KSZ-wet.

3. Bewaartermijn van de persoonsgegevens

34. 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.

35. Artikel 4, §3 van het voorontwerp van wet preciseert: *“Het elektronisch geneesmiddelenvoorschrift wordt in de eengemaakte elektronische voorschriftendatabank bewaard tot het wordt uitgevoerd en met een maximale duur van één jaar vanaf het opstellen van het voorschrift.”*

36. Deze bepaling roept geen bijzondere bedenkingen op. De Autoriteit neemt er akte van.

4. Verwerkingsverantwoordelijken

37. 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.

38. Artikel 10 van het voorontwerp van wet stipuleert: *“De Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering staan in voor het exclusieve en gecentraliseerde beheer van het geheel van elektronische voorschriften bedoeld in hoofdstuk 3 en 4. De voornoemde administraties zijn voor de in deze wet bedoelde documenten gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken in de zin van (AVG).”*

39. De aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke(n) in de regelgeving moet in overeenstemming zijn met de rol die deze actor(en) in de praktijk spe(e)l(t)(en) en met de zeggenschap die hij heeft (of zij hebben) over welke essentiële middelen voor de verwerking worden ingezet. Anders oordelen, zou niet alleen in strijd zijn met de letter van de tekst van de AVG, maar zou ook de doelstelling van de AVG om een consistent en hoog beschermingsniveau voor natuurlijke personen te waarborgen in gevaar kunnen brengen.

40. De Autoriteit herinnert er, voor de volledigheid, tevens aan dat op gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken artikel 26 van de AVG van toepassing is. De Autoriteit verwijst voor de praktische gevolgen terzake, naar punt 2 van het tweede deel van de op 7 juli 2021 door het Europese Comité voor Gegevensbescherming vastgestelde richtsnoeren 07/2020 over de begrippen *“verwerkingsverantwoordelijke”* en *“verwerker”* in de AVG.²²

41. De Autoriteit merkt daarbij ook op ‘het op transparante wijze bepalen van respectieve verantwoordelijkheden’ niet beperkt mag blijven tot de uitoefening door de betrokkenen van de hen door de AVG toegekende rechten, maar alle verplichtingen eigen aan een verwerkingsverantwoordelijke moet behelzen.

42. In geval van gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken beveelt de Autoriteit alleszins aan dat één enkel contactpunt²³ ter beschikking van de betrokkenen wordt gesteld, wat moeten toelaten de uitoefening van de hen door de AVG toegekende rechten voor de betrokkenen ook effectief te faciliteren.²⁴

²² Zo zal o.m. op transparante wijze moeten worden bepaald wie van de verschillende entiteiten verantwoordelijk is om de betrokkenen te woord te staan die de hen in het kader van de AVG toegekende rechten uitoefenen (zulks doet weliswaar geen afbreuk aan het feit dat, overeenkomstig artikel 26.3 van de AVG, de betrokkenen hun rechten in het kader van de AVG kunnen uitoefenen ten aanzien van elk van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken). (https://edpb.europa.eu/system/files/2022-02/eppb_guidelines_202007_controllerprocessor_final_nl.pdf)

²³ De oprichting van één enkel contactpunt impliceert uiteraard de invoering van de nodige procedures die deze centralisatie ook effectief doen functioneren.

²⁴ Zie hiervoor ook eerdere adviezen van de Autoriteit: advies nr. 138/2020 van 18 december 2020, advies nr. 16/2021 van 10 februari 2021, advies nr. 122/2021 van 8 juli 2021, advies nr. 20/2022 van 16 februari 2022, advies nr. 08/2023 van 20 januari 2023, advies nr. 40/2023 van 9 februari 2023 en advies nr. 88/2023.

5. Derde-ontvangers van de persoonsgegevens

43. Ingevolge het legaliteits- en voorzienbaarheidsprincipe (zie randnrs. 11 en 12 van onderhavig advies) moet de regelgeving die een verwerking van persoonsgegevens invoert, in voorkomend geval, ook de (categorieën van) ontvangers van deze gegevens, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt, bepalen.

44. Artikel 4, §4 van het voorontwerp van wet bepaalt: *“De patiënt, de voorschrijver en de gezondheidszorgbeoefenaar belast met de uitvoering van het voorschrift hebben toegang tot de voor hen noodzakelijke inhoud van het betrokken elektronisch geneesmiddelenvoorschrift.”*

45. Reeds in advies nr. 122/2021 inzake een eerder ontwerp van wettelijk kader voor elektronisch voorschrijven, maakte de Autoriteit melding van het feit dat de ‘betrokkenen’, wiens persoonsgegevens in de voorschriftendatabank worden geregistreerd, moeten worden onderscheiden van de ‘derde-ontvangers’ van deze gegevens. Een toegang voor de betrokkenen vloeit veelal rechtstreeks voort uit het in de AVG ingeschreven recht van inzage en vereist dienvolgens niet noodzakelijk een specifieke vermelding in de wettelijke omkadering van een concrete gegevensverwerking. Een toegang voor een ‘derde-ontvanger’, daarentegen, vereist dat wel.

46. Afgezien van voormelde kanttekening, roept voormelde bepaling inzake toegang tot het elektronisch geneesmiddelenvoorschrift -in het licht van de met het elektronisch geneesmiddelenvoorschrift beoogde doeleinde zoals beschreven in artikel 4, §2 van het voorontwerp van wet- geen bijzondere bedenkingen op.

6. Varia

47. Artikel 3, §2, van het voorontwerp van wet bepaalt: *“De Koning bepaalt, bij besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, de praktische modaliteiten met betrekking tot het verplicht gebruik van een gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen in het kader van het elektronisch geneesmiddelenvoorschrift.”*

48. De Memorie van toelichting bij voormeld artikel 3 leert dat deze bepaling quasi letterlijk werd overgenomen uit artikel 70 van de wet van 30 oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid²⁵ en (reeds) werd uitgevoerd bij het koninklijk besluit van 5 mei 2019 betreffende het verplicht gebruik van het elektronisch voorschrift van geneesmiddelen voor ambulante patiënten. De Memorie van toelichting preciseert daarbij: *“Hoewel hierbij aansluitend artikel 70 van de wet van 30 oktober 2018 formeel wordt opgeheven (zie verder artikel 12), is het dus belangrijk te benadrukken dat het uitvoeringsbesluit van die bepalingen dd. 5 mei 2019 (...) ook na de inwerkingtreding van deze autonome wet onverminderd blijft gelden.”*

49. Artikel 2 van voormeld koninklijk besluit van 5 mei 2019 geeft uitvoering aan voormeld artikel 3, §2, van het voorontwerp van wet als volgt: *“Het gebruik van de gevalideerde authentieke bron*

²⁵ Artikel 70 van deze wet van 30 oktober 2018 stipuleert: *“De Koning bepaalt, bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, de datum vanaf wanneer het elektronisch voorschrift van geneesmiddelen verplicht is. Deze datum kan verschillend zijn volgens de categorie van voorschrijvers. De Koning kan, bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, eveneens voorzien in uitzonderingen op deze verplichting en praktische modaliteiten met betrekking tot het verplicht gebruik van een gevalideerde bron van geneesmiddelen in het kader van het elektronisch voorschrift.”* (onderlijning door de Autoriteit)

geneesmiddelen, ter beschikking gesteld door het eHealth-platform, en de hierin opgenomen gegevens is verplicht op 1 januari 2020 voor het voorschrift bedoeld in artikel 1.”

50. De aanvrager legt voorts uit: *“De gevalideerde authentieke bron geneesmiddelen is de ‘referentiedatabank’ over geneesmiddelen, die door de bevoegde instanties inzake geneesmiddelen ter beschikking gesteld wordt als ‘open source-databank’. De scope ervan is beperkt tot de publieke informatie over de vergunde geneesmiddelen (inclusief de radio-farmaceutische producten en grondstoffen voor magistrale bereidingen). Een minimale set van gegevens over de niet-geneesmiddelen die ook voorgeschreven kunnen worden, maakt ook deel uit van de scope.*

Deze authentieke bron wordt via het eHealth-platform ter beschikking gesteld.

Het is m.a.w. geen databank inzake persoonsgegevens, maar een databank inzake gegevens m.b.t. geneesmiddelen en daaraan gelieerde producten.

Bij het (elektronisch) voorschrijven is het zo dat de voorschrijfsoftware van de voorschrijver automatisch gebruik maakt (het betreft immers een verplicht gebruik) van de authentieke bron van geneesmiddelen als gegevensbron om geneesmiddelen ambulant voor te schrijven.”

51. De Autoriteit neemt akte van deze thans reeds bestaande verplichting, welke naar aanleiding van het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet niet wordt gewijzigd.

C. Het elektronisch verwijzingsvoorschrift (artikelen 6, 7, 8 en 10 van het voorontwerp van wet)

1. Verwerkingsdoeleinden

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

53. Artikel 6, §2 van het voorontwerp van wet stipuleert: *“De algemene finaliteit van het elektronisch verwijzingsvoorschrift is de uitvoering toestaan, door de gezondheidszorgbeoefenaar, van het voorschrift elektronisch opgesteld door voorschrijvende gezondheidszorgbeoefenaar, ten behoeve van een welbepaalde patiënt.”*

54. Deze bepaling roept op zich geen bijzondere bedenkingen op maar ze lijkt onvolledig, nu het voorontwerp van wet in artikel 6, §4 ook in een toegang tot de elektronische verwijzingsvoorschriften voorziet ter verwezenlijking van controledoeleinden:

- zo verwijst artikel 6, §4, 1° uitdrukkelijk naar de controleopdrachten van de adviserend geneesheren zoals bepaald in artikel 153 van de Ziekteverzekeringswet²⁶ en naar de

²⁶ In navolging van artikel 153, §1 van de Ziekteverzekeringswet hebben de adviserend-geneesheren o.m. als opdracht: *“de geneeskundige verstrekkingen controleren, overeenkomstig de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en -reglementen”*. Artikel 153, §3 van de Ziekteverzekeringswet preciseert dienaangaande o.a.: *“Binnen het kader van de controle op de verstrekkingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gaan de adviserend-geneesheren na of de medische terugbetalingsvoorwaarden van de geneeskundige verstrekkingen zijn nageleefd en verlenen zij de vastgestelde machtigingen. Zij kunnen meewerken aan de evaluatie van het optimaal gebruik van de middelen van de verzekering geneeskundige verzorging onder de voorwaarden bepaald door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en met naleving van het beginsel van de therapeutische vrijheid (...). Voor de uitvoering van deze evaluatieopdracht mogen de adviserend-artsen*

controleopdrachten van de arts-inspecteur van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle zoals omkader in Titel VII, Hoofdstuk II, afdeling II (artikelen 147 e.v.) van de Ziekteverzekeringwet²⁷ en

- artikel 6, §4, 2° maakt meer algemeen melding van 'wettelijke opdrachten van (niet nader gedefinieerde) gerechtelijke en controle instanties'.

55. De Autoriteit adviseert dan ook om artikel 6, §2 van het voorontwerp -dat focust op de 'finaliteit van het elektronisch voorschrift' aan te vullen met de welbepaalde en uitdrukkelijk omschreven controledoeleinden die dienen te worden gerealiseerd aan de hand van de in de voorschriftendatabank opgenomen elektronische verwijsovoorschriften en dit naar het voorbeeld van voormeld artikel 6, §4, 1°. De vermelding van 'wettelijke opdrachten van (niet nader gedefinieerde) gerechtelijke en controle instanties' (voormeld artikel 6, §4, 2°) beantwoordt immers niet aan een welbepaald en uitdrukkelijk omschreven doeleinde, zoals vereist in navolging van artikel 5.1.b) van de AVG. Precisering dringt zich op.

2. Categorieën van persoonsgegevens en betrokkenen

56. 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').

57. Artikel 6, §1 van het voorontwerp van wet bepaalt: "*Het elektronisch verwijsovoorschrift bevat de gegevens bedoeld in artikel 28 van de kwaliteitswet, in voorkomend geval aangevuld met de identificatienummers ingesteld door of krachtens de wet.*"

58. Ingevolge artikel 28 kwaliteitswet bevat een verwijsovoorschrift volgende informatie-elementen:

- de naam en de voornaam van de patiënt;
- dagtekening en ondertekening door de gezondheidszorgbeoefenaar;
- de diagnose of de diagnostische gegevens van de gezondheidszorgbeoefenaar;
- het kan een verzoek voor bepaalde diagnostische of therapeutische verstrekkingen vermelden²⁸;
- de eventuele contra-indicaties voor bepaalde behandelingswijzen;
- het kan een verzoek tot verslaggeving van de diagnosestelling, behandeling of verkregen resultaten bevatten.

59. Voormeld artikel 6, §1 van het voorontwerp van wet roept geen bijzondere bedenkingen op m.u.v. de passage "*in voorkomend geval aangevuld met de identificatienummers ingesteld door of krachtens de wet*". De Autoriteit verwijst naar de bemerkingen die ze terzake maakte onder randnr. 32 en 33 van onderhavig advies.

slechts die gegevens gebruiken waartoe zij bij toepassing van deze wet toegang hebben, met eerbiediging van de regelgeving inzake de verwerking van persoonsgegevens en het beroepsgeheim."

²⁷ In navolging van artikel 147 van de Ziekteverzekeringwet heeft het inspecterend personeel van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle o.m. volgende opdrachten: "*De artsen-inspecteurs hebben tot opdracht de uitvoering van de aan de adviserend-artsen opgedragen taken te controleren. Te dien einde doen zij alle nodige onderzoeken en, gebeurlijk, het lichamelijk onderzoek van de rechthebbenden. (...)*"

²⁸ Artikel 28, eerste lid, 6° van de kwaliteitswet voegt daaraan nog toe: "*Voor wat betreft de therapeutische verstrekkingen kan een maximum aantal behandelingsbeurten worden vermeld. De gezondheidszorgbeoefenaar die het voorschrift ontvangt, kan desgevallend van dit verzoek afwijken binnen de perken van de hem door of krachtens de wet toegewezen bevoegdheden. De Koning kan de gezondheidszorgbeoefenaars aanwijzen die een toestemming nodig hebben van de voorschrijvende gezondheidszorgbeoefenaar voor bedoelde afwijzing.*"

3. Bewaartermijn van de persoonsgegevens

60. 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.

61. Artikel 6, §3 van het voorontwerp van wet preciseert: *“De bewaring van de elektronische verwijzingsvoorschriften in de eengemaakte elektronische voorschriftendatabank gebeurt overeenkomstig de volgende modaliteiten en termijnen:*

1° elk elektronisch verwijzingsvoorschrift wordt in de actieve omgeving bewaard gedurende maximaal één jaar na het opstellen ervan. Wanneer het voorschrift geen begin van uitvoering²⁹ kent gedurende deze termijn wordt het uit de actieve omgeving van de databank verwijderd en gearchiveerd.

2° wanneer het voorschrift een begin van uitvoering kent gedurende de termijn bedoeld in 1°, wordt het bijkomend vijf jaar in de actieve omgeving bewaard te rekenen vanaf het tijdstip van begin van uitvoering. Na afloop van deze termijn wordt het uit de actieve omgeving van de databank verwijderd en gearchiveerd.

3° vanaf het tijdstip dat het voorschrift wordt gearchiveerd overeenkomstig 1° of 2° wordt dit gedurende dertig jaar bewaard in de archiefomgeving van de databank.”

62. De Autoriteit bevroeg de aanvrager met betrekking tot voormelde bewaartermijn van vijf jaar van (gedeeltelijk) uitgevoerde verwijzingsvoorschriften in de actieve omgeving. De aanvrager licht toe wat volgt: *“Uit de business-analyse is gebleken dat voor papieren verwijzingsvoorschriften de precieze geldigheidstermijnen verschillen van sector tot sector, maar wel telkens in de buurt van 5 jaar liggen. Zoals vermeld in de MvT bij dit voorontwerp is het ter zake de bedoeling om elektronische circuits op te zetten en te omkaderen die nauwkeurig aansluiten bij wat bestaat m.b.t. papieren verwijzingsvoorschriften. Om die reden wordt dus, naar enige analogie van het papieren circuit, voorzien dat een elektronisch verwijzingsvoorschrift -indien de uitvoering ervan aangevangen is binnen het jaarkan worden uitgevoerd gedurende een periode van vijf jaar. Deze termijn van vijf jaar m.b.t. elektronische verwijzingsvoorschriften is dus de ‘grootste gemene deler’ rekening houdende met de papieren circuits. Aangezien de uitvoering ervan enkel mogelijk is wanneer het voorschrift zich in de actieve omgeving bevindt, is het nodig om in dergelijke bewaartermijn te voorzien.”*

63. De Autoriteit neemt er akte van.

64. De Autoriteit bevroeg de aanvrager eveneens met betrekking tot voormelde uitermate lange bewaartermijn van dertig jaar van (al dan niet gedeeltelijk) uitgevoerde verwijzingsvoorschriften in de archiefomgeving en de rechtvaardiging terzake.

De aanvrager repliceert, onder verwijzing naar de Memorie van toelichting: *“In de archiefomgeving van de databank wordt een elektronisch verwijzingsvoorschrift vervolgens niet meer rechtstreeks*

²⁹ In de Memorie van toelichting wordt ‘begin van uitvoering’ gedeut als volgt: *“een eerste actie van de uitvoerende gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld tot uitvoering van het elektronisch verwijzingsvoorschrift”*. De aanvrager voegt hieraan nog toe: *“Anders dan voor geneesmiddelenvoorschriften kan de uitvoering van een verwijzingsvoorschrift uitgespreid zijn over een bepaalde periode, bijvoorbeeld een voorschrift voor tien sessies kinesitherapie. Met begin van uitvoering wordt hier dus bedoeld de uitvoering van de eerste sessie kinesitherapie van een voorgeschreven reeks van sessies. Voor zaken binnen het kader van een verwijzingsvoorschrift die een ‘one shot’ uitvoering betreffen (naar analogie van het geneesmiddelenvoorschrift) wordt begin van uitvoering gelijkgesteld aan de reguliere uitvoering van een ‘one shot’ voorschrift.”*

toegankelijk en wordt het bewaard gedurende 30 jaar vanaf het tijdstip van archivering. In deze fase is de toegang tot het elektronisch verwijsvoorschrift beperkt tot enkele specifieke gevallen:

- De patiënt zelf aangezien deze een fundamenteel recht heeft op inzage in diens eigen gegevens overeenkomstig de (AVG);
- In geval van specifieke controle- of gerechtelijke bevoegdheden, via een proportionele en doelmatige toegang beperkt tot een welbepaalde controlefinaliteit van bijvoorbeeld een verzekeringsinstelling, de DGEC, in het kader van een gerechtelijk geschil of een fiscale controle op basis van hun respectievelijke onderzoeksbevoegdheden. De toegang is met andere woorden strikt gelimiteerd tot telkens die verwijsvoorschriften die gecontroleerd dienen te worden in het kader van de desbetreffende controlefinaliteit(en), naar analogie met het papieren circuit.”

65. Deze repliek en verwijzing naar de Memorie van toelichting overtuigt niet.

66. Het feit dat informatie minder (*in casu* niet meer rechtstreeks maar op aanvraag) toegankelijk wordt, rechtvaardigt op zich geen langere bewaartermijn. De bewaartermijn van persoonsgegevens is immers gelinkt aan de noodzaak om het doeleinde te verwezenlijken waarvoor deze gegevens worden verwerkt.

67. Ook de verwijzing naar de (niet nader gedefinieerde en omschreven) ‘controle- of gerechtelijke bevoegdheden’ (waarvan sprake in artikel 6, §4, 2° van het voorontwerp van wet) laat dus niet toe de nood aan de uitermate lange bewaartermijn van 30 jaar te beoordelen (laat staan te rechtvaardigen); daartoe moet een welbepaald en uitdrukkelijk omschreven doeleinde voorhanden zijn zoals overigens vereist in navolging van artikel 5.1.b) AVG (zie ook randnr. 55 van onderhavig advies).

68. Behoudens bijkomende duiding en rechtvaardiging kan de bewaartermijn van 30 jaar, zoals vermeld in voormeld artikel 6, §3, 3°, niet worden weerhouden (en al zeker niet voor zover de ‘archieffomgeving’ zijn bestaansreden zou verliezen – zie randnr. 78 van onderhavig advies).

Verwerkingsverantwoordelijken

69. Voor dit onderdeel verwijst de Autoriteit naar haar bemerkingen bij artikel 10 van het voorontwerp van wet onder randnrs. 37 e.v. van onderhavig advies.

4. Derde-ontvangers van de persoonsgegevens

70. Ingevolge het legaliteits- en voorzienbaarheidsprincipe (zie randnrs. 11 en 12 van onderhavig advies) moet de regelgeving die een verwerking van persoonsgegevens invoert, in voorkomend geval, ook de (categorieën van) ontvangers van deze gegevens, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt, bepalen.

71. Artikel 6, §4 van het voorontwerp van wet bepaalt: “De volgende personen hebben toegang tot de inhoud van het elektronisch verwijsvoorschrift overeenkomstig de volgende modaliteiten:

1° in de actieve omgeving van de databank zoals bedoeld in §3, 1° en 2°:

- de patiënt, de voorschrijvers en de uitvoerende gezondheidszorgbeoefenaars van het betrokken voorschrift met het oog op het uitvoeren ervan en het garanderen van een optimale zorgkwaliteit;

- de adviserend-arts bedoeld in artikel 153 van de (Ziekteverzekeringswet), voor het uitvoeren van diens wettelijke opdrachten, voor zover de toegang noodzakelijk en proportioneel is met betrekking tot de nagestreefde finaliteiten;
- de arts-inspecteur van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle bij het RIZIV bedoeld in titel VII, Hoofdstuk II, afdeling II, van de (Ziekteverzekeringswet), strikt gelimiteerd tot de betrokken voorschriften waartoe deze in uitvoering van diens wettelijk bepaalde controleopdrachten toegang dient te hebben.

2° in de archiefomgeving van de databank zoals bedoeld in §3, 3°, mits goedkeuring van een hiertoe gedane aanvraag:

- de patiënt, gelet op diens recht op inzage betreffende de eigen gegevens;
- gerechtelijke en controle-instanties, strikt gelimiteerd tot de betrokken voorschriften waartoe deze in uitvoering van hun wettelijke opdrachten toegang dienen te hebben, voor zover de toegang noodzakelijk en proportioneel is met betrekking tot de nagestreefde finaliteit(en).

De Koning bepaalt de procedure en modaliteiten van de in het eerste lid, 2° bedoelde toegang in de archiefomgeving.”

72. De Autoriteit herhaalt dat ze reeds in advies nr. 122/2021 inzake een eerder ontwerp van wettelijk kader voor elektronisch voorschrijven, melding maakte van het feit dat de ‘betrokkenen’, wiens persoonsgegevens in de voorschriftendatabank worden geregistreerd, moeten worden onderscheiden van de ‘derde-ontvangers’ van deze gegevens. Een toegang voor de betrokkenen vloeit veelal rechtstreeks voort uit het in de AVG ingeschreven recht van inzage en vereist dienvolgens niet noodzakelijk een specifieke vermelding in de wettelijke omkadering van een concrete gegevensverwerking. Een toegang voor een ‘derde-ontvanger’, daarentegen, vereist dat wel.

73. Afgezien van voormelde kanttekening, roepen voormeld artikel 6, §4,1°, eerste streepje, en artikel 6, §4, 2°, eerste streepje, inzake toegang tot het elektronisch verwijzingsvoorschrift geen bijzondere bedenkingen op.

74. Ook wat bepaald wordt onder voormeld artikel 6, §4, 1°, tweede en derde streepje, inzake toegang tot het elektronisch verwijzingsvoorschrift door de adviserend-arts en de arts-inspecteur, in het kader van de daarin respectievelijke concreet afgebakende wettelijke controleopdrachten (zie ook randnrs. 54 en 55 van onderhavig advies) en beperkt tot de verwijzingsvoorschriften die het voorwerp uitmaken van de controle, roept geen bijzondere bedenkingen op.

75. De toegang waarvan sprake in voormeld artikel 6, §4, 2°, tweede streepje voor (niet nader bepaalde en geïdentificeerde) gerechtelijke en controle-instanties in uitvoering van hun (niet nader bepaalde en omschreven) wettelijke opdrachten (zonder enige verwijzing naar de concrete wetbepalingen terzake) is problematischer. Gelet op de uitermate ruime bewoordingen is het onmogelijk deze restgroep van derde-ontvangers af te bakenen, waardoor deze bepaling de noodzakelijke voorzienbaarheid en nauwkeurigheid mist (zie ook randnrs. 54 en 55 van onderhavig advies).³⁰ Een dergelijke ‘blanco cheque’ kan niet worden aanvaard, temeer daar deze gepaard gaat met een potentiële toegang tot een grote hoeveelheid aan zeer gevoelige gezondheidsgegevens van kwetsbare personen (zoals de aanvrager ook zelf in zijn adviesaanvraagformulier aangeeft). Een degelijke afbakening en precisering van deze restgroep van derde-ontvangers dringt zich op.

³⁰ Ook de Memorie van toelichting biedt hier weinig meerwaarde: *"In geval van specifieke controle- of gerechtelijke bevoegdheden, via een proportionele en doelmatige toegang beperkt tot een welbepaalde controlefinaliteit van bijvoorbeeld een verzekeringsinstelling, de DGEC, in het kader van een gerechtelijk geschil of een fiscale controle op basis van hun respectievelijke onderzoeksbevoegdheden."* – *"Het is immers de bedoeling om deze omgeving (de archiefomgeving) uitsluitend te consulteren wanneer er grote problemen opduiken en een historisch onderzoek zich opdringt."*

76. De Autoriteit bevroeg de aanvrager voorts nog omtrent voormelde passage voor toegang tot de archiefomgeving: *“mits goedkeuring van een hiertoe gedane aanvraag”*. Behoudens verwijzing naar de Memorie van toelichting -welke weinig opheldering geeft- vermeldt de aanvrager nog: *“De criteria alsook de procedure m.b.t. toegang moeten nog worden veruitwendigd via een KB te nemen in uitvoering van het laatste lid van artikel 6, §4, van het voorontwerp. Het ontwerp hiertoe zal ten gepaste tijde tevens aan de GBA worden voorgelegd voor advies.”*

77. Ingevolge het legaliteits- en voorzienbaarheidsprincipe moeten de essentiële verwerkingselementen (waaronder de toegang voor derden) van verwerkingen die een belangrijke inmenging vertegenwoordigen in de rechten en vrijheden van de betrokkenen, wat *in casu* het geval is, in de wetgevingsnorm zelf worden vastgelegd (zie randnrs. 11 en 12 van onderhavig advies).

78. Gelet op het voorgaande en voor zover een gebeurlijke toegang tot de elektronische verwijsvoorschriften in de voorschriftendatabank voor voormelde restgroep van derde-ontvangers niet bijkomend wordt gepreciseerd en afgebakend, lijkt de ‘archiefomgeving’ zijn bestaansreden te verliezen en wordt voormeld artikel 6, §4, 2° beter geschrapt.

D. Gemeenschappelijke bepaling inzake ‘beslissingsondersteuningssysteem’ (artikel 9 van het voorontwerp van wet)

79. Artikel 9 van het voorontwerp van wet schrijft voor wat volgt: *“De referentie naar het gebruik van een beslissingsondersteuningssysteem wordt vermeld bij elk elektronisch geneesmiddelenvoorschrift of elektronisch verwijsvoorschrift waarbij de voorschrijver verplicht is een beslissingsondersteuningssysteem te gebruiken door of krachtens de wet.”*

80. De Memorie van toelichting preciseert dienaangaande: *“Voor de digitale voorschriften waarbij een beslissingsondersteuningssysteem dient gebruikt te worden tijdens het voorschrijfproces krachtens artikel 30/1 van de kwaliteitswet of door of krachtens de wetgeving betreffende de verplichte ziekteverzekering (bvb. een vergoedingsvoorwaarde in de nomenclatuur), zal het gebruik van het beslissingsondersteuningssysteem vermeld worden bij het desbetreffende elektronisch voorschrift. Indien de wetgever of diegene daartoe door hem gemachtigd beslist om een verplichting tot het gebruik van een beslissingsondersteuningssysteem in te voeren laat deze bepaling de verificatie van die verplichting toe.”*

81. Ingevolge bevraging van de aanvrager inzake dit beslissingsondersteuningssysteem en het (nieuwe) artikel 30/1 van de Kwaliteitswet, repliceerde deze dat het een ontwerpartikel betreft *“dat op heden nog niet gepubliceerd is (maar waarvan de publicatie waarschijnlijk voorafgaand is aan de publicatie van dit voorontwerp). Het luidt als volgt:*

‘Bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, bepaalt de Koning de datum vanaf wanneer de gezondheidszorgbeoefenaar die een voorschrift opstelt, voor de geneesmiddelen of gezondheidsproducten of voor de verstrekkingen van gezondheidszorg die de Koning omschrijft, een beslissingsondersteuningssysteem moet gebruiken. De Koning kan voor de verschillende soorten voorschriften een afzonderlijke datum bepalen.

De Koning kan per door hem omschreven geneesmiddel, gezondheidsproduct of verstrekking van gezondheidszorg, het beslissingsondersteuningssysteem aanduiden dat moet worden gebruikt, alsook eventueel de omstandigheden waaronder het moet worden gebruikt.”

82. De aanvrager licht in deze context nog verder toe: *“Voor wat betreft de link daarvan met artikel 9 van het voorontwerp: de cijfers leren ons dat vandaag de dag niet altijd de meest toepasselijke zorgen worden voorgeschreven (bvb. onderzoek medische beeldvorming radiologie). Opdat in de toekomst een meer toepasselijke zorg wordt voorgeschreven moet de voorschrijver ondersteund worden in het besluitvormingsproces en het voorgeschreven onderzoek gevalideerd worden door de uitvoerende gezondheidszorgbeoefenaar. Het gebruik en al dan niet het volgen van het advies, gegenereerd door het beslissingsondersteunend systeem, zal de uitvoerder helpen in het valideren van het digitale verwijsvoorschrift.”* (onderlijning door de Autoriteit)

83. In de parlementaire stukken bij voormeld in de Kwaliteitswet in te voegen ontwerpartikel 30/1 (Parl. Doc. K55, 3928/005, p. 26-29) wordt dienaangaande nog verduidelijkt: *“Beslissingsondersteuning bij het voorschrijven is één van de ideeën om te komen tot meer doelmatig voorschrijfgedrag. Op zich is daar niets fundamenteel vernieuwends aan: voorschrijvers worden reeds geacht om zich te laten leiden door de laatste stand van de wetenschap en richtlijnen van goede praktijk. Een systeem van beslissingsondersteuning maakt gebruik van de digitalisering binnen de gezondheidszorgsector om binnen de software die door voorschrijvers wordt gebruikt deze kwaliteitsrichtlijnen te gaan integreren. Deze integratie zal bijvoorbeeld de vorm aannemen van een pop-up waarin wordt aangegeven dat voor een bepaalde indicatie een bepaalde verstrekking (bijvoorbeeld een onderzoek) niet het meest aangewezen is en waarbij mogelijk een andere verstrekking (of geen) wordt gesuggereerd. Verwijzingen naar relevante wetenschappelijke literatuur behoort ook tot de mogelijkheden. De voorschrijver zal steeds beschikken over de mogelijkheid om toch een andere verstrekking of geneesmiddel voor te schrijven. Er kunnen namelijk redenen bestaan, eigen aan de patiënt, om toch voor de oorspronkelijke verstrekking of geneesmiddel te kiezen. Dit houdt dus ook in dat de diagnostische en therapeutische vrijheid, verankerd in artikel 4 van de kwaliteitswet, gewaarborgd blijft. Uiteraard blijft ook de mening van de patiënt een belangrijk element om tot de meest aangewezen behandeling of geneesmiddel te komen.”* (onderlijning door de Autoriteit)

84. De Autoriteit neemt er akte van.

OM DEZE REDENEN

de Autoriteit,

is van oordeel dat minstens volgende wijzigingen zich opdringen in het voorontwerp van wet:

- duiding in de Memorie van toelichting omtrent welke actoren toegang hebben tot de aanvullende gegevens die toelaten de (gepseudonimiseerde) informatie te koppelen aan de betrokkenen evenals omtrent de te hanteren encryptiesleutel (zie randnr. 20);
- schrapping van het onderscheid tussen 'beveiligde' en 'hoogbeveiligde' omgeving (zie randnr. 22);
- precisering van welk identificatienummer voor welke betrokkene zal worden gehanteerd, waarbij het gebruik van het begrip "INSZ" ('identificatienummer van de sociale zekerheid') moet worden vermeden (zie randnrs. 32, 33 en 59);
- aanvulling en precisering van de met de verwerking van elektronische verwijzingsvoorschriften in de voorschriftendatabank beoogde controledoeleinden (zie randnr. 55);
- bijkomende duiding en rechtvaardiging voor de bewaartermijn van 30 jaar, bij gebreke waaraan deze niet kan worden weerhouden (zie randnr. 68);
- degelijke afbakening en precisering van de restgroep van derde-ontvangers waarvan sprake in (artikel 6, §4, 2°, tweede streepje van) het voorontwerp van wet zelf zonder delegatie van de toegangscriteria aan de uitvoerende macht (zie randnrs. 75 tot 78)

wijst op het belang van:

- het uitvoeren van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling voor grootschalige verwerkingen van bijzondere categorieën van persoonsgegevens, waarvan sprake in artikel 9 AVG (zie randnr. 14);
- implementatie van een gepaste beveiliging en degelijk gebruikers- en toegangsbeheer van de voorschriftendatabank (zie randnr. 21).

Voor de Autorisatie- en adviesdienst,

(get.) Cédrine Morlière, Directrice