



Advies nr. 09/2008 van 27 februari 2008

**Betreft: Advies omtrent het ontwerp van koninklijk besluit houdende onderrichtingen voor de apothekers (A/2007/039)**

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna WVP), inzonderheid artikel 29;

Gelet op het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna KB van 13 februari 2001);

Gelet op het verzoek om advies van Dhr. De Cuyper, Administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, ontvangen op 30/11/2007;

Gelet op de hoorzittingen van 17 december 2007 en 4 januari 2008;

Gelet op het nieuwe verzoek om advies van Dhr. De Cuyper, ontvangen op 13 februari 2008;

Gelet op het verslag van Dhr. Roger;

Brengt op 27/02/2008 het volgend advies uit:

## **I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG**

1. In zijn advies nr. 43.493/3 van 18 september 2007 heeft de Raad van State vastgesteld dat het ontwerp van koninklijk besluit houdende de onderrichtingen voor de apothekers onder andere betrekking had op de verwerking van gezondheidsgegevens. Na deze vaststelling was de Raad van oordeel dat, gelet op artikel 7, § 3, van de WVP, omtrent dit ontwerp van koninklijk besluit verplicht het advies van de Commissie diende te worden ingewonnen.

2. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (via Dhr. De Cuyper, Administrateur-generaal), verzocht in haar brief van 30 november 2007 om het advies van de Commissie. Rekening houdend met de gedurende de hoorzittingen dd. 17 december 2007 en 4 januari 2008 gemaakte opmerkingen, richtte voornoemd Agentschap op 13 februari 2008 een nieuwe adviesaanvraag tot de Commissie omtrent een herwerkt ontwerp van koninklijk besluit houdende onderrichtingen voor de apothekers. Het is laatstgenoemd ontwerp van koninklijk besluit dat het voorwerp uitmaakt van onderhavig advies.

3. Voorliggend ontwerp heeft tot doel nieuwe onderrichtingen vast te leggen voor de apothekers en het zal hiertoe het bestaande koninklijk besluit van 31 mei 1885 *houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten* vervangen. Het vindt haar rechtsbasis in meerdere wet- en reglementaire teksten, waarvan de wet van 25 maart 1964 *op de geneesmiddelen* en het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen* de belangrijkste zijn.

4. Het ontwerp is opgebouwd uit negen hoofdstukken<sup>1</sup>. Het zevende hoofdstuk heeft specifiek betrekking op de registratie en de bewaring van bepaalde gegevens.

5. Het ontwerp bevat ook een uitgebreide bijlage met als titel "Gids voor de goede officinale farmaceutische praktijken". Ook in dit document wordt aandacht besteed aan de registratie van gegevens, meer bepaald in de punten 7.1. en 7.2. inzake respectievelijk de "basis farmaceutische zorg" en de "voortgezette farmaceutische zorg".

---

<sup>1</sup> Hoofdstuk I bevat een aantal definities, het tweede hoofdstuk handelt over de uitoefening van de artseneerbereidkunde en de verantwoordelijkheid van de apothekers, hoofdstuk III over de toegankelijkheid van de apotheek, hoofdstuk IV over de uitrusting van de apotheek en het beheer van de niet af te leveren producten, hoofdstuk V over de aflevering van geneesmiddelen, hoofdstuk VI over de magistrale en officinale bereidingen, Hoofdstuk VII heeft betrekking op de registratie en de bewaring van bepaalde gegevens, hoofdstuk VIII over de aflevering van geneesmiddelen bestemd voor dieren en hoofdstuk IX bevat de slot –en overgangsbepalingen.

## **II. CONTEXT VAN DE ADVIESAANVRAAG**

### **2.1. Advies van de Raad van State**

6. In zijn advies<sup>2</sup> stelde de Raad van State vast dat het voorliggend ontwerp betrekking heeft op de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid. De Raad concludeert hieruit dat, gelet op artikel 7, § 3, WVP, omtrent het voorliggend ontwerp dient te worden overlegd in de Ministerraad en dit na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De Raad bevestigt hiermee trouwens haar bestaande rechtspraak<sup>3</sup>.

7. De Raad stelt dat het voorafgaand advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer vereist is, telkens wanneer een ontwerp van koninklijk besluit bijzondere voorwaarden vastlegt voor de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid. De Raad voegt hier aan toe dat dit advies van de Commissie eveneens wenselijk is wanneer een ontwerp handelt over andere persoonsgegevens.

8. De Raad onderstreept dat het overleg in de Ministerraad omtrent een ontwerp van koninklijk besluit waarin bijzondere voorwaarden worden vastgelegd voor de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid, geen vormvereiste betreft in de zin van artikel 84, §3, van de gecoördineerde wetten van 12 januari 1973 op de Raad van State<sup>4</sup>. De Raad is immers van oordeel dat dit overleg er op gericht is om alle ministers van gedachten te laten wisselen omtrent het ontwerp en hen de kans te geven een bijdrage te leveren aan de uitwerking ervan. Het is dus pas wanneer de Ministerraad ter zake een consensus bereikt, dat een dergelijk ontwerp van koninklijk besluit kan worden voorgelegd aan de Afdeling Wetgeving van de Raad.

### **2.2. Belangrijkste wettelijke grondslagen**

#### 2.2.1. Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

9. De wet van 25 maart 1964 *op de geneesmiddelen* stipuleert in het recent gewijzigde artikel 3<sup>5</sup> het volgende:

---

<sup>2</sup> Advies nr. 43.493/3 van 18 september 2007, randnummers 5 en 8.

<sup>3</sup> Cfr. advies nr. 41.345/3 van 10 oktober 2006.

<sup>4</sup> De tweede alinea van dit artikel bepaalt het volgende: "Wanneer het advies wordt gevraagd binnen een termijn van paragraaf 1, eerste lid, 1° of 2°, wordt het gegeven zelfs indien de voorgeschreven vormvereisten niet zijn vervuld."

<sup>5</sup> De wet van 25 maart 1964 werd gewijzigd door de Wet van 1 mei 2006 houdende herziening van de farmaceutische wetgeving.

*§1. (...) De Koning kan eveneens regels vastleggen inzake de door deze personen<sup>6</sup> te vervullen administratieve taken alsook de door hen bij te houden administratieve gegevens.*

*§2. De Koning legt de voorwaarden en regels vast inzake het bewaren, bereiden, ontvangen en afleveren van geneesmiddelen door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. (...)*

10. Deze en andere<sup>7</sup> bepalingen van de wet van 25 maart 1964 *op de geneesmiddelen* vormen de belangrijkste juridische grondslag van voorliggend ontwerp.

### 2.2.2. Koninklijk besluit nr 78 van 10 november 1967

11. Het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen* werd meerdere malen gewijzigd, onder andere door de wet van 1 mei 2006<sup>8</sup>. Sinds de laatstgenoemde wijziging beschrijft het koninklijk besluit nr. 78 wat de functie van de apotheker in het kader van de verstrekking van "farmaceutische zorg" in wezen omvat:

*"(...) de verantwoorde aflevering van voorgeschreven geneesmiddelen of van geneesmiddelen die zonder voorschrift kunnen afgeleverd worden, met het oog op, in overleg met andere zorgverstrekkers en de patiënt, het bereiken van algemene gezondheidsdoelstellingen zoals het voorkomen, het identificeren, en het oplossen van problemen verbonden aan het geneesmiddelengebruik. De farmaceutische zorg is erop gericht om op een continue wijze het*

<sup>6</sup> Met "deze personen" worden de apothekers bedoeld.

<sup>7</sup> Artikel 12septies: *"De Koning kan in het belang van de volksgezondheid, alle andere nodige maatregelen nemen aangaande de invoer, de uitvoer, de fabricage, de bereiding, het verpakken, de voorstelling, de benaming, de inhoud, de etikettering van de verpakkingen, het onder zich houden, het bewaren, het vervoer, de distributie, het te koop aanbieden, het verkopen, het afstaan onder bezwarende titel of om niet, het afleveren, voorschrijven, verschaffen, leveren en toedienen van geneesmiddelen alsmede de geneesmiddelenbewaking."*

Artikel 14: *"§ 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan, contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten het toezicht uit op de toepassing van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten. (...)*

*§ 2. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, bij de uitoefening van hun opdracht: (...)*

*2° overgaan tot elk onderzoek, elke controle, en elk verhoor, alsook alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid: (...)*

*c) zich, zonder verplaatsing, alle boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers, (die gegevens kunnen bevatten) die ingevolge de wetgeving waar zij toezicht op uitoefenen, dienen te worden opgemaakt, bijgehouden of bewaard, alsmede alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht, ter inzage doen voorleggen, alsook uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën daarvan nemen of zich die kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen;*

*d) zich, zonder verplaatsing, alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers ter inzage doen voorleggen die zij nodig achten voor het volbrengen van hun opdracht en uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën ervan nemen of zich die kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen; (...)"*

<sup>8</sup> Wet van 1 mei 2006 tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (B.S. 13 juli 2006).

*gebruik van geneesmiddelen te verbeteren en de levenskwaliteit van de patiënt te bewaren of te verbeteren. (...)*

*Te dien einde legt de Koning de principes en richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken vast, welk de farmaceutische handelingen omvat die de apotheker stelt binnen de uitoefening van zijn beroep." <sup>9</sup>*

12. In deze bepaling wordt de Koning dus uitgenodigd om een aantal principes en richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken vast te leggen. Voorliggend ontwerp, alsook de bijhorende bijlage, dienen dan ook in het licht van deze delegatie aan de Koning te worden gesitueerd.

### **III. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG**

#### **3.1. Aard van de te verwerken gegevens**

13. Artikel 37 van het ontwerp voorziet dat bij de aflevering van geneesmiddelen, voor zover het geneesmiddelen op voorschrift of slaap –en verdovende middelen of geneesmiddelen voor de urgentietrouse van een voorschrijver betreft (artikel 35, § 1, van het ontwerp), de apotheker met behulp van een computersysteem een "register" dient bij te houden waarin hij de volgende gegevens opneemt :

- het olopend volgnummer toegekend aan het voorschrift;
- de datum van aflevering;
- de naam en de voornaam van de voorschrijver;
- de naam en voornaam van de patiënt;
- indien beschikbaar, het INSZ-nummer;
- de naam van het geneesmiddel (en de barcode of de CNK-code);
- de afgeleverde hoeveelheid;
- het lotnummer.

14. Op grond van artikel 35, § 2 van het ontwerp dient de apotheker onder andere ook te registreren of de in randnummer 13 bedoelde aflevering van geneesmiddelen betrekking heeft op:

- personen die in gemeenschap leven of behandeld worden door een arts die geregistreerd is bij een centrum voor de opvang van toxicomanen;
- personen opgenomen in een strafinrichting of in een opvangcentrum voor asielzoekers

---

<sup>9</sup> Het nieuwe artikel 4, §2 bis, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*.

15. Daarnaast voorziet de bijlage bij het ontwerp dat de apotheker in het kader van de "basis farmaceutische zorg"<sup>10</sup> een "farmaceutisch dossier" dient bij te houden waarin hij de "administratieve gegevens" en de "geneesmiddelenhistoriek" dient op te nemen<sup>11</sup>.

De "administratieve gegevens" worden omschreven als zijnde "de gegevens van de patiënt, van zijn huisarts en van één of meerdere contactpersonen"<sup>12</sup>. De Commissie acht het wenselijk om duidelijk te bepalen om welke "gegevens" het juist gaat.

De "geneesmiddelenhistoriek" heeft betrekking op "de voorgeschreven geneesmiddelen die in de apotheek worden verstrekt en – naargelang hun nut en mits schriftelijke toestemming van de patiënt – op niet-voorgeschreven geneesmiddelen en bijkomende persoonlijke gegevens met betrekking tot de patiënt"<sup>13</sup>.

16. Tot slot voorziet de bijlage bij het ontwerp eveneens dat wanneer een geïndividualiseerde opvolging van de farmaceutische zorg aangewezen blijkt – en na een akkoord tussen de patiënt, de apotheker en, zo nodig, de arts – een voortgezette farmaceutische zorg<sup>14</sup> kan georganiseerd worden. Eén van de hulpmiddelen hierbij betreft het "dossier voor de voortgezette farmaceutische zorg". In dit dossier worden de volgende gegevens opgenomen<sup>15</sup>:

- de administratieve gegevens<sup>16</sup>;

<sup>10</sup> "De basis farmaceutische zorg impliceert een stappenplan met volgende elementen:

1- Onthaal en administratieve controle

2- Validatie van de vraag

3- Verstrekking – Informatie en Advies

4- Registratie

5- Medicatiebegeleiding"

(Bijlage bij het ontwerp: p. 21 Nederlandstalige versie; p. 19 Franstalige versie).

Het "farmaceutisch dossier" dient binnen de tenuitvoerlegging van het vierde punt ("registratie") van dit stappenplan te worden gesitueerd.

<sup>11</sup> Bijlage bij het ontwerp: p. 22-23 Nederlandstalige versie; p. 20-21 Franstalige versie.

<sup>12</sup> Bijlage bij het ontwerp: p. 22 Nederlandstalige versie; p. 20 Franstalige versie.

<sup>13</sup> Bijlage bij het ontwerp: p. 22-23 Nederlandstalige versie; p. 20-21 Franstalige versie.

<sup>14</sup> "De voortgezette farmaceutische zorg is een concept dat hoofdzakelijk patiëntgericht is. Ze bestaat uit een geïndividualiseerde opvolging van de farmaceutische zorg na een akkoord tussen de patiënt, de apotheker en, zo nodig, de arts.

De voortgezette farmaceutische zorg is in de eerste plaats bedoeld voor bepaalde patiënten met een bijzondere pathologie of fysiologische toestand, iatrogene risico's of een slechte therapietrouw.

De voortgezette farmaceutische zorg is een proces dat gebaseerd is op volgend stappenplan:

- identificatie van de geneesmiddel- of pathologiegebonden problemen

- evaluatie van de verwachtingen van de patiënt

- het opstellen van een specifiek plan met welomschreven doelstellingen – indien mogelijk/nodig in overleg met de andere zorgverstrekkers – en van een plan voor opvolging

- uitvoering van het plan

- evaluatie van de resultaten in functie van de doelstellingen

- indien nodig, aanpassing van het plan en mededeling aan de andere betrokken partijen

Om deze opdracht tot een goed einde te brengen, werkt de apotheker een procedure uit voor geïndividualiseerde opvolging die door het volledige apotheekteam kan worden toegepast.

Het team bepaalt de hulpmiddelen en de verschillende stappen van het proces."

(Bijlage bij het ontwerp: p. 24 Nederlandstalige versie; p. 22 Franstalige versie).

<sup>15</sup> Bijlage bij het ontwerp: p. 24-25 Nederlandstalige versie; p. 22-23 Franstalige versie.

<sup>16</sup> Voor de omschrijving van de notie "administratieve gegevens" zie randnummer 15.

- het profiel van de patiënt: dit betreft bijkomende persoonlijke gegevens die moeten toelaten om een zo volledig beeld van de patiënt te krijgen, van zijn huidige pathologieën, zijn antecedenten en zijn bijzondere eigenschappen zoals allergieën, overgevoeligheid, intolerantie of andere onverwachte reacties op geneesmiddelen;
- de geneesmiddelenhistoriek: in het kader van de voortgezette zorg betreft dit zowel de voorschriftplichtige als de voorschriftvrije geneesmiddelen;
- de analyse van de aanleiding tot het opstarten van de voortgezette farmaceutische zorg
- de evaluatie van de opvolging: de evolutie van de patiënt wordt op geregelde tijdstippen genoteerd.

17. De gegevens vermeld in randnummer 13, 15 en 16 zijn nagenoeg allemaal persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals bedoeld in artikel 7 van de WVP. Omwille van hun gevoelig karakter zijn ze aldus aan een hoger beschermingsregime onderworpen.

18. De gegevens vermeld in randnummer 14 zullen in bepaalde situaties als gerechtelijke gegevens in de zin van artikel 8 WVP kunnen worden gekwalificeerd en zijn in die gevallen eveneens aan een hoger beschermingsregime onderhevig.

### **3.2. Aard van de verwerking**

#### **3.2.1. Primaire verwerking**

19. De apotheker neemt persoonsgegevens van de patiënt op in het "register". Dit betreft een primaire verwerking die toelaatbaar is op grond van de volgende regels:

- (1) artikel 5, c) WVP<sup>17</sup> rechtvaardigt de verwerking van persoonsgegevens;
- (2) artikel 7, § 2 e), en j) WVP<sup>18</sup> zijn uitzonderingsgronden op het verwerkingsverbod van persoonsgegevens betreffende de gezondheid die in voorliggend geval kunnen worden ingeroepen;

---

<sup>17</sup> "Art. 5. Persoonsgegevens mogen slechts verwerkt worden in één van de volgende gevallen: (...)

c) wanneer de verwerking noodzakelijk is om een verplichting na te komen waaraan de verantwoordelijke voor de verwerking is onderworpen door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie;"

<sup>18</sup> "Art. 7. § 1. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, is verboden.

§ 2. Het verbod om de in § 1 bedoelde persoonsgegevens te verwerken, is niet van toepassing in de volgende gevallen: (...)

e) wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie; (...)

j) wanneer de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van de gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene en de gegevens worden verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg;"

(3) artikel 8, § 2, b) WVP<sup>19</sup> voorziet in een uitzondering op het verwerkingsverbod van gerechtelijke gegevens die de verwerking in voorliggend geval kan verantwoorden.

20. De schriftelijke toestemming van de patiënt is in het kader van de opname van de gegevens in het "register" dus niet noodzakelijk opdat deze verwerking toelaatbaar zou zijn.

21. De gegevensverwerking in het kader van het "farmaceutisch dossier" is eveneens toelaatbaar op grond van de artikelen 5, c) en 7, § 2 e), en j), WVP. Ook in dit kader is geen schriftelijke toestemming van de patiënt vereist. De Commissie is van oordeel dat een akkoord van de patiënt in deze context volstaat<sup>20</sup>.

22. In het "dossier voor voortgezette farmaceutische zorg" worden daarentegen soms persoonsgegevens betreffende de gezondheid opgenomen waarvoor wel de schriftelijke toestemming van de patiënt vereist is (artikel 7, § 2, a) WVP<sup>21</sup>), daar deze verwerking verder gaat dan wat "noodzakelijk" is voor de verwerking voor doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, of voor het verstrekken van zorg of een behandeling in de zin van artikel 7, § 2, j), WVP<sup>22</sup>. Het bekomen van de schriftelijke toestemming van de patiënt draagt in deze context ook bij tot de transparantie en de eerlijkheid van de gegevensverwerking<sup>23</sup>.

23. De Commissie stelt dan ook met genoeg vast dat in de bijlage bij het ontwerp aandacht wordt geschonken aan deze verplichting. In het "glossarium" wordt gedefinieerd wat onder de notie "toestemming" dient te worden begrepen<sup>24</sup>. Deze definitie leunt aan bij de omschrijving van de notie

<sup>19</sup> "Art. 8. § 1. De verwerking van persoonsgegevens inzake geschillen voorgelegd aan hoven en rechtbanken alsook aan administratieve gerechten, inzake verdenkingen, vervolgingen of veroordelingen met betrekking tot misdrijven, of inzake administratieve sancties of veiligheidsmaatregelen, is verboden.

§ 2. Het verbod om de in § 1 bedoelde persoonsgegevens te verwerken, is niet van toepassing op verwerkingen : (...)

b) door andere personen, indien de verwerking noodzakelijk is voor de verwezenlijking van doeleinden die door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie zijn vastgesteld."

<sup>20</sup> In een werkdocument van de Groep 29 wordt duidelijk vermeld dat "akkoord" en "toestemming" twee verschillende noties zijn: "Het "akkoord" van de betrokkene is, waar het gaat om passende waarborgen, iets anders dan zijn "toestemming" in de zin van artikel 8, lid 2, van de richtlijn en hoeft derhalve niet te voldoen aan alle vereisten van artikel 8, lid 2: toestemming moet als rechtsgrond voor de verwerking van gezondheidsgegevens op grond van artikel 8, lid 2, bijvoorbeeld altijd uitdrukkelijk zijn gegeven, terwijl akkoord als waarborg niet noodzakelijk op opt-inbasis hoeft te zijn gegeven – afhankelijk van de situatie kan de patiënt ook de mogelijkheid worden geboden zelf zijn oordeel te geven in de vorm van een opt-out / het recht om te weigeren." (Werkdocument 131 inzake de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid in elektronische medische dossiers (EMD), p. 16) ([http://ec.europa.eu/justice\\_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131\\_nl.pdf](http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131_nl.pdf)).

<sup>21</sup> "Art. 7. § 1. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, is verboden.

§ 2. Het verbod om de in § 1 bedoelde persoonsgegevens te verwerken, is niet van toepassing in de volgende gevallen:

a) wanneer de betrokkene schriftelijk heeft toegestemd in een dergelijke verwerking met dien verstande dat deze toestemming te allen tijde door de betrokkene kan worden ingetrokken; (...)"

<sup>22</sup> Zie randnummer 19.

<sup>23</sup> Artikel 4, §1, 1°, WVP.

<sup>24</sup> Bijlage bij het ontwerp: p. 4 Nederlandstalige versie; p. 3 Franstalige versie (In de Nederlandstalige versie staan de termen overigens anders geordend dan in de Franstalige versie):

"**Toestemming**



"toestemming" in een werkdocument van de Groep 29<sup>25</sup>. De Commissie wenst er echter op te wijzen dat voornoemd document van de Groep 29 betrekking heeft op de tekst van de richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995. Deze richtlijn werd geïmplementeerd in het Belgisch recht door een aanpassing van de WVP. De regels in deze Belgische WVP zijn, voor wat de gezondheidsgegevens betreft, echter strenger dan in de richtlijn zelf. De wet vereist ter zake namelijk steeds een schriftelijke toestemming van de patiënt. De Commissie zou er dan ook willen op aandringen om de definitie van "toestemming" in de bijlage bij het ontwerp in die zin aan te passen.

24. Daarnaast merkt de Commissie op dat de Nederlandstalige en de Franstalige tekst van de bijlage bij het ontwerp niet goed op mekaar zijn afgestemd<sup>26</sup>. De Commissie dringt er op aan om beide versies in die zin aan te passen dat in het kader van het "farmaceutisch dossier" een "akkoord" van de patiënt volstaat, terwijl in het luik omtrent de "voortgezette farmaceutische zorg" een "schriftelijke toestemming" dient te worden vereist.

25. De Commissie wenst er tot slot op te wijzen dat, ingeval de apotheek wordt overgedragen aan een andere apotheker-titularis, laatstgenoemde desgevallend opnieuw het "akkoord" en/of de "schriftelijke toestemming" van de patiënt dient te vragen.

### 3.2.2. Secundaire verwerking

26. De apotheker neemt bepaalde gegevens op in het "register" en deze gegevens kunnen nadien worden overgemaakt aan bepaalde publieke overheden of – indien de betrokkene hier schriftelijk heeft mee ingestemd – aan derden. Krachtens artikel 4, §1, 2° WVP moeten persoonsgegevens worden verkregen voor welbepaalde doeleinden en mogen zij niet verder worden verwerkt op een

---

*Een vrije, specifieke en op informatie berustende instemming van de patiënt. Behoudens andersluidende bepaling moet de toestemming niet schriftelijk worden gegeven.*

- *De toestemming moet uit vrije wil worden gegeven.  
De toestemming is de wilsuiting van de patiënt die over al zijn verstandelijke vermogens beschikt, geuit zonder enige vorm van dwang, of die nu van maatschappelijke, financiële, psychologische of andere aard is. De patiënt heeft op ieder moment de mogelijkheid de toestemming zonder nadelige gevolgen in te trekken.*
- *De toestemming moet specifiek zijn.  
De toestemming mag geen "algemeen akkoord" behelzen met betrekking tot de opname van persoonsgegevens en/of overdracht van gegevens. Zo kan een toestemming verkregen in het kader van de Basis Farmaceutische Zorg voor de registratie van bijkomende gegevens, niet gelden als toestemming voor het openen van een dossier in het kader van de Voortgezette Farmaceutische Zorg. Evenzo kan de toestemming niet de overdracht van gegevens in het algemeen dekken maar enkel aan specifieke derden.*
- *De toestemming moet op informatie berusten.  
De op informatie berustende toestemming betekent dat de patiënt zijn toestemming geeft op basis van beoordeling en begrip van de feiten en implicaties van een wijze van handelen. De patiënt moet op duidelijke en begrijpelijke wijze volledig en nauwkeurig worden geïnformeerd over de aard van de te verwerken gegevens (administratieve, gevoelige en/of gezondheidsgegevens), de ontvangers van mogelijke doorgifte van de gegevens, en de rechten van de patiënt, m.n. het recht zijn toestemming in te trekken, het recht tot inzage in de gegevens en het recht tot verbetering van zijn gegevens voor zover de gegevens rechtstreeks door de patiënt werden verstrekt."*

<sup>25</sup> Werkdocument 131 inzake de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid in elektronische medische dossiers (EMD), p. 9-10 ([http://ec.europa.eu/justice\\_home/fsi/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131\\_nl.pdf](http://ec.europa.eu/justice_home/fsi/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131_nl.pdf)).

<sup>26</sup>Voorbeeld: in de laatste regel van p. 20 van de Franstalige versie is sprake van een "Accord écrit", terwijl deze passage in de Nederlandse versie vertaald wordt met "schriftelijke toestemming".

wijze die daarmee onverenigbaar is.<sup>27</sup> De doorgifte van de gegevens aan bepaalde overheidsinstanties of aan andere derden betreft dan ook een latere verwerking. De vraag rijst of deze naverwerkingen als verenigbaar kunnen aanzien worden met de primaire verwerking door de apothekers. De beoordeling van de verenigbaarheid van het latere doeleinde met het eerste doeleinde gebeurt in concreto, rekening houdend met alle relevante factoren. De WVP vermeldt, bij wijze van voorbeeld, twee elementen die ertoe zouden kunnen leiden dat doeleinden van opeenvolgende verwerkingen als verenigbaar beschouwd worden<sup>28</sup>: wanneer de latere verwerking bij wettelijke of reglementaire bepaling is voorzien of wanneer deze verwerking kadert binnen de redelijke verwachtingen van de betrokken persoon.

*a) De doorgifte van gegevens aan de gerechtelijke overheid, bepaalde controle –en inspectiediensten en aan andere publieke overheden*

27. Aangezien de doorgifte van gegevens aan de bevoegde vertegenwoordigers van de dienst voor geneeskundige controle van het RIZIV en de FOD Volksgezondheid, aan de erkende Tarifieringsdiensten en aan de Provinciale Geneeskundige Commissies vastgelegd is in wettelijke en reglementaire bepalingen<sup>29</sup> en deze doorgifte bovendien kadert binnen de redelijke verwachtingen van de patiënt, is de Commissie van oordeel dat dit een verwerking betreft die verenigbaar is met het oorspronkelijk doel en aldus toelaatbaar is. Ook de eventuele doorgifte van gegevens aan de gerechtelijke overheden is toelaatbaar.

28. Daarnaast begrijpt de Commissie dat ook bepaalde andere publieke overheden de gegevens uit het "register" nodig hebben voor de uitoefening van hun taken. Artikel 42, 5°, van het ontwerp mag echter geen ongebreidelde en ongecontroleerde mededeling/uitwisseling van gegevens ten aanzien van om het even welke overheid rechtvaardigen. De op de publieke overheden toepasselijke wetgeving die hen toelaat om de gegevens uit het "register" van de apotheker op te vragen dient dan ook voldoende duidelijk te zijn en de nodige waarborgen te bevatten opdat de bescherming van de persoonlijke levenssfeer verzekerd wordt.

---

<sup>27</sup> Artikel 4, §1, 2° WVP: *"Persoonsgegevens dienen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen en niet verder te worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden."*

<sup>28</sup> Verslag aan de Koning van het koninklijk besluit van 13 februari 2001, p. 7846 e.v.

<sup>29</sup> - De tarifieringsdiensten: Art. 165 van de wet van 14 juli 1994 *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen*; Artikel 9 van het koninklijk besluit van 15 juni 2001 *tot vaststelling van de erkenningscriteria voor de tarifieringsdiensten*.

- De geneesheren inspecteurs-generaal, eerstaanwezende inspecteurs, geneesheren –inspecteurs van de dienst voor geneeskundige controle van het RIZIV: art. 150 van de wet van 14 juli 1994 *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen*;

- De apothekers-inspecteurs: art. 14 en 14bis *van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen*;

- De Provinciale geneeskundige commissie: Art. 36 en 37 koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*.

*b) De doorgifte van gegevens aan andere derden, mits schriftelijke toestemming van de patiënt*

29. De eventuele doorgifte aan andere derden gebeurt met de schriftelijke instemming van de betrokkene, zodat deze uiteraard binnen diens redelijke verwachtingen valt. De Commissie is dan ook van oordeel dat deze latere verwerking in principe toelaatbaar is.

30. In deze context dient evenwel in herinnering te worden gebracht dat artikel 27 van het KB van 13 februari 2001 de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid verbiedt wanneer die verwerking uitsluitend is toegestaan op grond van de schriftelijke toestemming van de betrokkene, indien de verantwoordelijke voor de verwerking de huidige of potentiële werkgever van de betrokkene is of indien de betrokkene zich ten aanzien van de verantwoordelijke voor de verwerking in een afhankelijke positie bevindt.

31. De Commissie wenst ook te onderstrepen dat (behoudens uiteraard wanneer de betrokkene hiervoor zijn schriftelijke toestemming verleent of wanneer het de instanties betreft die onder punt 3.2.2. a) zijn besproken) de gegevens in geen geval aan andere personen/instanties mogen doorgegeven worden, behalve met het oog op wetenschappelijk onderzoek én op voorwaarde dat de regels uit de WVP en uit hoofdstuk II van het KB van 13 februari 2001 worden gerespecteerd. In de toekomst<sup>30</sup> zal voor bepaalde mededelingen van gezondheidsgegevens bovendien een machtiging vereist zijn van de Afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en de Gezondheid<sup>31</sup>. De Commissie dringt er op aan om deze regels zorgvuldig in acht te nemen.

---

<sup>30</sup> Deze regels zijn nog niet in werking getreden.

<sup>31</sup> Artikel 46, §2, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, zoals gewijzigd door de wet van 1 maart 2007 houdende diverse bepalingen (III), stipuleert dat "de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid belast is met het verlenen van een machtiging voor de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in de zin van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, voor zover die wordt opgelegd ingevolge artikel 42 van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid of ingevolge een andere bepaling vastgesteld door of krachtens de wet. (...)"

Artikel 42 van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid bepaalt dat "de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid (...), met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, bevoegd is voor: (...)

3° het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in de zin van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, behalve in de volgende gevallen :

- indien de mededeling gebeurt tussen beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die door het beroepsgeheim gebonden zijn en persoonlijk betrokken zijn bij de uitvoering van diagnostische, preventieve of zorgverlenende handelingen ten opzichte van een patiënt;

- indien de mededeling is toegestaan door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie, na advies door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

- in de gevallen bedoeld in artikel 15, § 2, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, voor zover de afdeling sociale zekerheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bevoegd is;

- in de gevallen door de Koning bepaald, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer."

### **3.3. Finaliteit en proportionaliteit**

#### **3.3.1. Gegevens opgenomen in het "register"**

32. Gedurende de hoorzittingen met de vertegenwoordigers van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten werd duidelijk dat de gegevensverzameling in het register tot doel heeft geneesmiddelengebonden problemen op te sporen. De Commissie is van oordeel dat dit een gerechtvaardigd doeleinde in de zin van artikel 4, § 1, 2°, WVP<sup>32</sup> betreft. Er kan ook worden vastgesteld dat de verwerkte gegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig zijn in het licht van dit doel<sup>33</sup>.

33. De finaliteiten van de gegevensverzameling in het "register" worden evenwel niet letterlijk vermeld in voorliggend ontwerp. De wetteksten<sup>34</sup> waarin dit ontwerp zijn juridische grondslag vindt geven wel een aantal indicaties van wat deze doelstellingen zijn, maar de Commissie is van oordeel dat deze elementen onvoldoende zijn opdat het een welbepaald en uitdrukkelijk omschreven doeleinde in de zin van artikel 4, § 1, 2° WVP<sup>35</sup> zou betreffen. De Commissie verzoekt daarom om in de tekst van voorliggend ontwerp van koninklijk besluit of in het Verslag aan de Koning de doelstellingen van deze gegevensverwerking expliciet te vermelden.

#### **3.3.2. Gegevens opgenomen in het "farmaceutisch dossier" en in het "dossier voor de voortgezette farmaceutische zorg"**

34. In de bijlage bij het ontwerp wordt uitdrukkelijk vermeld dat het "farmaceutisch dossier" tot doel heeft geneesmiddelengebonden problemen op te sporen<sup>36</sup>. De finaliteiten van de gegevensverwerking in het kader van het "farmaceutisch dossier" en in het "dossier voor de voortgezette farmaceutische zorg" zijn ook te kaderen binnen de wettelijk voorziene doelstellingen omtrent de "farmaceutische zorg"<sup>37</sup>. De Commissie is dan ook van oordeel dat dit doelstellingen betreft die voldoen aan de regels vervat in artikel 4, § 1, 2°, WVP.

35. De Commissie neemt ook akte van het feit dat de in deze context voorziene gegevensverwerking bijzonder ver kan gaan, gelet op de ruime formulering "*bijkomende persoonlijke gegevens met*

---

<sup>32</sup> "Persoonsgegevens dienen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen en niet verder te worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden."

<sup>33</sup> Art. 4, § 1, 3°, WVP

<sup>34</sup>Zie randnummers 9-11.

<sup>35</sup>Zie voetnoot 32.

<sup>36</sup> Bijlage bij het ontwerp: p. 23 Nederlandstalige versie; p. 21 Franstalige versie.

<sup>37</sup>Zie randnummer 11.

*betrekking tot de patiënt*<sup>38</sup>. Vanuit die optiek wenst de Commissie te benadrukken dat enkel gegevens mogen worden verzameld die ter zake dienend en niet overmatig zijn in het licht van het doeleinde<sup>39</sup>.

36. De Commissie stelt met genoeg vast dat de principes van proportionaliteit en finaliteit, alsook de principes inzake transparantie en informatie, letterlijk worden vermeld<sup>40</sup>. Ter zake heeft de Commissie evenwel de volgende opmerkingen:

- het is aangewezen om te verduidelijken dat deze opsomming geen exhaustieve lijst betreft van de na te leven regels inzake privacy;
- het verdient aanbeveling om het punt inzake het finaliteitsbeginsel meer uit te werken zodat het beter begrijpbaar wordt voor personen die niet vertrouwd zijn met deze materie;
- het "transparantiebeginsel" is niet letterlijk opgenomen in de WVP, maar wordt in de praktijk afgeleid uit de verplichting om een "eerlijke" verwerking te garanderen. Het is echter wenselijk om in de tekst van het ontwerp dezelfde terminologie te gebruiken als in de WVP.

37. De Commissie stelt ook vast dat, door de plaats in de tekst<sup>41</sup> waar de in het vorige randnummer vernoemde principes zijn ondergebracht, zij niet van toepassing lijken op het luik omtrent het dossier voor "voortgezette farmaceutische zorg", wat uiteraard niet de bedoeling kan zijn. De Commissie verzoekt om deze leemte weg te werken.

### **3.4. Nauwkeurigheid van de gegevens**

38. De Commissie neemt akte van het feit dat zowel in het "farmaceutisch dossier" als in het "dossier voor de voortgezette farmaceutische zorg" "bijkomende persoonlijke gegevens" met betrekking tot de patiënt kunnen worden opgenomen en dat deze gegevens bij de patiënt zelf worden verzameld<sup>42</sup>. De Commissie begrijpt dat bijkomende informatie in bepaalde gevallen nuttig en wenselijk kan zijn. Desalniettemin wenst zij te benadrukken dat informatieverzameling bij de

---

<sup>38</sup> Bijlage bij het ontwerp: p. 23 en 25 Nederlandstalige versie; p. 21 en 23 Franstalige versie.

<sup>39</sup> Art. 4, § 1, 3°, WVP.

<sup>40</sup> *"Hierbij worden de regels aangaande de bescherming van de persoonlijke levenssfeer nageleefd. Meer bepaald moeten volgende principes geëerbiedigd worden:*

- *het finaliteitsbeginsel: m.o.o. het opsporen van geneesmiddelgebonden problemen;*
- *het proportionaliteitsbeginsel: enkel pertinente gegevens;*
- *het transparantiebeginsel: de patiënt moet redelijkerwijze kunnen weten welke gegevens over hem verwerkt worden; en*
- *de informatieplicht."*

(Bijlage bij het ontwerp: p. 23 Nederlandstalige versie; p. 21 Franstalige versie).

<sup>41</sup> Deze punten worden in de bijlage bij het ontwerp met name vermeld in het kader van het "farmaceutisch dossier" en niet bij het "dossier voor de voortgezette farmaceutische zorg".

<sup>42</sup> Bijlage bij het ontwerp: p. 23 en 25 Nederlandstalige versie; p. 20 en 23 Franstalige versie.

patiënt zelf met de nodige omzichtigheid dient te gebeuren opdat de nauwkeurigheid<sup>43</sup> van de gegevens niet in het gedrang komt.

### **3.5. Kennisgeving aan de betrokkene**

39. De Commissie stelt vast dat in de bijlage bij het ontwerp, in het kader van het "farmaceutisch dossier", wordt verwezen naar de informatieplicht<sup>44</sup>. Door deze verplichting enkel te vermelden bij het "farmaceutisch dossier" en niet in het luik omtrent het "dossier voor voortgezette farmaceutische zorg", wordt de indruk gewekt dat de informatieplicht in laatstgenoemd geval niet geldt, wat evident niet de bedoeling kan zijn. Zoals hierboven reeds vermeld<sup>45</sup>, dringt een aanpassing van de tekst zich op.

40. De Commissie is bovendien van oordeel dat de verwijzing naar "de informatieplicht" op zich onvoldoende verduidelijkend werkt opdat een lezer die niet vertrouwd is met het privacyrecht de implicaties hiervan zou kunnen begrijpen. De Commissie dringt er dan ook op aan om dit punt verder uit te werken, met aandacht voor de regels die hierna (cfr. randnummer 39) worden vermeld.

41. De Commissie herinnert eraan dat de kennisgeving in voorliggend geval niet enkel de elementen vervat in artikel 9, § 1, WVP, dient te vermelden, maar aangezien in deze gezondheidsgegevens en gerechtelijke gegevens worden verwerkt, ook rekening dient te worden gehouden met de artikelen 25, 4° en 26 van het KB van 13 februari 2001<sup>46</sup>. Deze principes gelden uiteraard zowel voor de gegevensverwerking in het kader van het "farmaceutisch dossier" en het "dossier voor voortgezette farmaceutische zorg" als in het kader van het "register".

### **3.6. Bewaringstermijn van de gegevens**

42. De Commissie stelt vast dat het ontwerp een aantal bewaartermijnen vermeldt. Zo dienen de gegevens uit het "register" bijvoorbeeld 10 jaar<sup>47</sup> te worden bewaard.

---

<sup>43</sup> Cfr. art. 4, § 1, 4° van de WVP.

<sup>44</sup> Zie voetnoot nr 40.

<sup>45</sup> Zie randnummer 37.

<sup>46</sup> "Art. 25. (...) 4° hij moet in de kennisgeving die krachtens artikel 9 van de wet aan de betrokken persoon moet worden gedaan of in de aangifte bedoeld in artikel 17, § 1, van de wet melding maken van de wet of verordening op grond waarvan de verwerking van persoonsgegevens bedoeld in de artikelen 6 tot 8 van de wet is toegestaan.

Art. 26. Indien de verwerking van persoonsgegevens bedoeld in de artikelen 6 en 7 van de wet uitsluitend is toegestaan op grond van de schriftelijke toestemming van de betrokken persoon, moet de verantwoordelijke voor de verwerking hem, naast de gegevens overeenkomstig artikel 9 van de wet, vooraf de redenen van die verwerking mededelen, alsmede de lijst van de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens."

<sup>47</sup> Artikel 40 van het ontwerp.

43. De Commissie herinnert er aan dat artikel 4, § 1, 5°, van de WVP vereist dat persoonsgegevens, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, niet langer mogen bewaard worden dan "noodzakelijk" is voor de met de verwerking beoogde doeleinden. De Commissie is van oordeel dat de in het ontwerp voorziene 10-jarige termijn beantwoordt aan dit principe, op voorwaarde dat persoonsgegevens na deze termijn effectief worden vernietigd.

44. Er worden evenwel ook bewaartermijnen voorzien die het karakter van een minimumtermijn hebben in plaats van een maximumtermijn<sup>48</sup>. Daarnaast worden bovendien gegevens verwerkt waarvoor geen bewaartermijn wordt vastgelegd<sup>49</sup>. De Commissie acht het aangewezen om ook voor deze gevallen in maximumbewaartermijnen te voorzien. De Commissie geeft aan dat de gegevens opgenomen in het "farmaceutisch dossier" en in het "dossier voor voortgezette farmaceutische zorg" eventueel tien jaar na het laatste contact met de patiënt zouden kunnen vernietigd worden, maar ze stelt zich tegelijk de vraag of het opportuun zou kunnen zijn om deze bewaartermijn – naar analogie met het medisch dossier dat wordt bijgehouden door een arts – op 30 jaar vast te leggen. Bij de beoordeling of de bewaringstermijn op 10 jaar of op 30 jaar dient te worden vastgelegd, dient in rekening te worden gebracht dat de informatie die in deze dossiers is opgenomen vaak door de patiënt zelf is medegedeeld, wat een invloed kan hebben op de nauwkeurigheid van deze gegevens (zie randnummer 38).

### **3.7. Organisatorische maatregelen en veiligheidsmaatregelen**

45. Gelet op de aard van de verwerkte gegevens, rust er op de schouders van de apothekers een belangrijke verantwoordelijkheid bij de uitwerking van en de controle op organisatorische en technische veiligheidsmaatregelen in de zin van artikel 16, § 4, van de WVP<sup>50</sup>.

46. De Commissie wijst in de eerste plaats op artikel 7, § 4 van de WVP, op grond waarvan persoonsgegevens betreffende de gezondheid dienen te worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een "beroepsbeoefenaar in de gezondheid". Een apotheker beantwoordt aan deze kwalificatie<sup>51</sup> en de verwerking van gezondheidsgegevens dient dan ook steeds onder zijn verantwoordelijkheid te gebeuren.

---

<sup>48</sup> Zo dient bijvoorbeeld de "geneesmiddelenhistoriek" die in het kader van het "farmaceutisch dossier" wordt voorzien gedurende "minstens" 12 maanden te worden bijgehouden. (Bijlage bij het ontwerp: p. 22 Nederlandstalige versie; p. 20 Franstalige versie).

<sup>49</sup> In het kader van het "dossier voor de voortgezette farmaceutische zorg" zullen bijvoorbeeld onder de rubriek "het profiel van de patiënt" gezondheidsgegevens figureren en hiervoor is geen enkele bewaartermijn voorzien.

<sup>50</sup> *"Om de veiligheid van de persoonsgegevens te waarborgen, moet de verantwoordelijke voor de verwerking (...) de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens tegen toevallige of ongeoorloofde vernietiging, tegen toevallig verlies, evenals tegen de wijziging van of de toegang tot, en iedere andere niet toegelaten verwerking van persoonsgegevens."*

<sup>51</sup> D. De Bot, *Verwerking van persoonsgegevens*, Antwerpen, Kluwer, 2001, nr. 220.

47. De apotheker dient onder andere de categorieën van personen die toegang hebben tot de gezondheidsgegevens en de gerechtelijke gegevens aan te wijzen en hij dient de lijst van de aangewezen personen ter beschikking te houden van de Commissie<sup>52</sup>. Hij dient de nodige maatregelen te nemen opdat enkel de aangewezen personen toegang wordt verschaft tot deze gegevens. De toegangsgerechtigde personen moeten er bovendien door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling toe gehouden zijn om het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen<sup>53</sup>. De Commissie stelt met genoegen vast dat de laatstgenoemde verplichting wordt aangehaald in de bijlage bij het ontwerp<sup>54</sup>.

48. In het deel omtrent de voortgezette farmaceutische zorg<sup>55</sup> handelt de laatste paragraaf over de communicatie met de patiënt. De Commissie wenst het belang te onderstrepen van de laatste zin van deze paragraaf: *"Bij het gebruik van de nieuwe elektronische communicatietechnieken moet rekening gehouden worden met de vertrouwelijkheid van de gegevens"*. De apotheker zal inderdaad in elk concreet geval moeten afwegen of het gebruik van nieuwe communicatiemiddelen (e-mail, sms,...) voldoende waarborgen biedt om het eventuele strikt vertrouwelijk karakter van de gegevens te verzekeren.

49. De Commissie merkt overigens op dat in voorliggend ontwerp terecht aandacht wordt besteed aan het gebruik van moderne technologieën in de apotheek. Het elektronisch medisch voorschrift, waarvan kan verwacht worden dat dit in de toekomst operationeel zal worden, komt echter nergens in deze tekst aan bod. De Commissie stelt zich dan ook de vraag of dit een hiaat is.

50. Tot slot verwijst de Commissie in dit kader naar het document *'Referentiemaatregelen inzake beveiliging, toepasbaar op elke verwerking van persoonsgegevens'*, terug te vinden: <http://www.privacycommission.be/publicaties/referentiemaatregelen%20vs%2001.pdf>.

---

<sup>52</sup> Artikel 25, 1° en 2° van het KB van 13 februari 2001.

<sup>53</sup> Artikel 25, 3° van het KB van 13 februari 2001.

<sup>54</sup> Bijlage bij het ontwerp: p. 9 Nederlandstalige versie; p. 9 Franstalige versie.

<sup>55</sup> Bijlage bij het ontwerp: p. 25 Nederlandstalige versie; p. 23 Franstalige versie.



#### **IV. BESLUIT**

51. De Commissie is van oordeel dat het voorgelegde ontwerp over het algemeen beantwoordt aan de vereisten van de WVP en het KB van 13 februari 2001.

52. Op een aantal punten zijn evenwel aanpassingen noodzakelijk:

- een meer nauwkeurige omschrijving van het begrip "administratieve gegevens" (zie randnummers 15 en 16)
- een correcte definiëring van het begrip "toestemming" en een coherent gebruik van deze term, zowel in de Nederlandstalige als in de Franstalige versie van de bijlage bij het ontwerp (zie randnummers 22-25)
- de vermelding van de finaliteiten voor de gegevensverzameling in het "register" (zie randnummer 33)
- de wijzigingen zoals gesuggereerd in de randnummers 36-37 en 39
- de verdere uitwerking van de kennisgevingsplicht (zie randnummers 40-41)
- de vastlegging van maximum-bewaringstermijnen (zie randnummer 44)

#### **OM DEZE REDENEN**

53. Brengt de Commissie een positief advies uit aangaande het voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit houdende onderrichtingen voor de apothekers, op voorwaarde dat voldaan wordt aan de hierboven (zie randnummer 52) gemaakte opmerkingen.

De Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) Jo Baret

(get.) Willem Debeuckelaere