



Advies 167/2018 van 19 december 2018

**Betreft:** Adviesaanvraag betreffende een artikel van het wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid en tot invoeging van een paragraaf 1/1 in artikel 6 quater van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (CO-A-2018-161)

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit");

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

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

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

Gelet op het verzoek om advies van mevrouw Maggie De Block, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 31 mei 2018;

Gelet op het verslag van de heer Willem Debeuckelaere;

Brengt op 19 december 2018 het volgend advies uit:

## I. ONDERWERP EN CONTEXT VAN DE AANVRAAG

1. De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid vraagt de Autoriteit om advies over een «artikel van het wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid », meer bepaald, het artikel X. dat ertoe strekt de bevoegdheid van de Koning in de wet te verankeren om een verweking van persoonsgegevens - waaronder gegevens betreffende de gezondheid - op te leggen «in het kader van de verstrekking aan patiënten van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen of registratie werd verleend, of die in België niet in de handel worden gebracht, zoals bedoeld in artikel 6 *quater* §1, eerste lid, 1° tot 3° van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen » [**de wet op de geneesmiddelen**] (Memorie van Toelichting bij het Artikel X.). Artikel X. voert een § 1/1 in, in artikel 6 *quater* van de wet op de geneesmiddelen [**artikel 6 *quater*, § 1/1**]. Dit ontwerp werd aangenomen ingevolge het Advies van de Raad van State nr. 55.790/3 van 17 april 2014 over een ontwerp van Koninklijk besluit «tot wijziging van het Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik » [**Advies van de Raad van State**]<sup>1</sup>.

2. De drie gevallen van terbeschikkingstelling als bedoeld in de wet op de geneesmiddelen zijn de volgende: Het gebruik in schrijnende gevallen<sup>2</sup>, de uitvoering van medische noodprogramma's<sup>3</sup> en tot slot, het antwoord op de speciale noden als de patiënt niet behoorlijk kan worden behandeld met geneesmiddelen die vergund en beschikbaar zijn in België. Het doel van artikel X. is volgens de Memorie van Toelichting, de bevoegdheid van de Koning ten aanzien van « elke verwerking van persoonsgegevens » in die context te onderbouwen en te omkaderen.

---

<sup>1</sup> Zie ook het Koninklijk besluit van 25 april 2014 tot wijziging van het Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, en de artikelen 106, §4, 3de tot 5de lid en 108, §4, 3de tot 5de lid, die ze invoeren maar niet nog niet in werking zijn getreden.

<sup>2</sup> « *Het beschikbaar stellen, om redenen van medeleven, van een geneesmiddel dat tot een in artikel 3, leden 1 en 2 genoemde categorie behoort en aan een groep patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid sterk ondermijnt of levensbedreigend wordt geacht en die niet op bevredigende wijze met een goedgekeurd geneesmiddel kan worden behandeld. Voor het betrokken geneesmiddel moet overeenkomstig artikel 6 van deze verordening een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen zijn ingediend of moeten de klinische proeven nog gaande zijn.*

<sup>3</sup> « *Het ter beschikking stellen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik teneinde tegemoet te komen aan medische noden ten behoeve van patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid ernstig ondermijnt of een levensbedreigende ziekte en die niet op bevredigende wijze behandeld kan worden met een geneesmiddel vergund voor de behandeling van die aandoening en dat in de handel is. Het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik moet het voorwerp zijn van een VHB maar de indicatie voor de behandeling van die aandoening is evenwel niet vergund of het geneesmiddel voor menselijk gebruik is nog niet in de handel met die vergunde indicatie.*

## II. ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

### II.1. Rechtmatigheidsbeginsel en bevoegdheid van de Koning

3. De Raad van State had in haar advies (zie punten 3.6 en v.) hoofdzakelijk een probleem aangekaart ten aanzien van het rechtmatigheidsbeginsel als bedoeld in artikel 22 van de Grondwet. In dat verband, moet krachtens de transparantie- en wettelijkheidsbeginselen vervat in artikelen 8 van het EVRM en 22 van de Grondwet, het voorontwerp duidelijk bepalen in welke omstandigheden een verwerking van persoonsgegevens is toegestaan<sup>4</sup>, en bijgevolg bepalen welke gegevens worden verwerkt, alsook de betrokkenen, de voorwaarden en doeleinden van de bedoelde verwerking, de bewaartermijn van de gegevens en de personen die toegang hebben<sup>5</sup>. De Autoriteit had, in navolging van de CBPL, al de gelegenheid om deze beginsels in herinnering te brengen.<sup>6</sup>

4. In dit opzicht is een delegatie aan de koning « niet in strijd met het wettigheidsbeginsel voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgelegd »<sup>7</sup>.

5. **Belangrijke opmerking:** Omdat de aanvrager geen gewag maakt van andere normen die kracht van wet hebben en die verwerkingen van persoonsgegevens regelen binnen de context waarin hij wetten wil uitvaardigen (zie *hierboven* 2) en dit *de novo* lijkt te doen, zal de Autoriteit overigens niet buiten zijn ontwerp op zoek gaan naar eventuele rechtsgronden voor deze verwerkingen. Het is aan de aanvrager - als hij bijvoorbeeld in zijn ontwerp verwijst naar opdrachten van instellingen die in andere normen zijn vastgesteld - om na te gaan of die anderen normen niet reeds (en in welke mate) de verwerking van persoonsgegevens door deze instellingen regelt. Het is pas na deze oefening dat een beslissing kan worden genomen over hetgeen al dan niet noodzakelijk is om in dit ontwerpartikel 6 *quater*, § 1/1 te voorzien.

6. Alvorens de voormelde beginsels gedetailleerder toe te passen op het artikel 6 *quater*, §1/1 in ontwerp, kan al worden benadrukt **dat het bestaansprincipe zelf van de gegevensverwerking** moet worden onderzocht door de wetgever en niet mag worden overgelaten aan de beoordeling van de Koning, zoals artikel 6 *quater*, § 1/1, 1° bepaalt.

<sup>4</sup> In die zin, lees Grondwettelijk Hof, Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018, punten B.9 en v. en punt punt B.13.3 in het bijzonder.

<sup>5</sup> Lees bijvoorbeeld, Grondwettelijk Hof, Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018, punt B.18, en Grondwettelijk Hof, Arrest nr. 44/2015 van 23 april 2015, punten B.36.1 en v.

<sup>6</sup> Zie het Advies van de GBA nr. 110/2018 van 17 oktober 2018, punten 7-9.

<sup>7</sup> 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 4482015 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. 29/2010 van 15 maart 2018, punt B.13.1, Arrest nr. 86/2018 van 5 juli 2018, punt B.7.2.

## **II.2. Te integreren elementen in artikel 6 quater, §1/1 in ontwerp**

7. In toepassing van de zojuist herhaalde beginsels, is het bovenal aan de wetgever om te bepalen welke **gegevens** (artikel 6 quater, § 1/1, lid 1) mogen worden verwerkt en voor welke **doeleinden** (artikel 6 quater, § 1/1, lid 2), door hemzelf te bepalen eerder dan de Koning met deze oefening te belasten (artikel 6 quater, § 1/1 lid 3). Het dispositief moet met andere woorden de gegevens en doeleinden verwoorden. Het is pas als deze oefening heeft plaatsgevonden dat de Autoriteit kan bepalen of deze gegevens beantwoorden aan het vereiste van artikel 5, 1., c) van de AVG.

8. Deze **doeleinden** moeten overigens welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd zijn (artikel 5, 1., b) van de AVG). Onder deze, zijn er in artikel 6 quater, § 1/1, lid 2, 1°, 4° en 5° drie doeleinden voorzien die ertoe strekken dat het **FAGG zijn opdrachten uitvoert**. De punten 4°<sup>8</sup> en 5°<sup>9</sup> verwijzen terecht uitdrukkelijk naar de wettelijke gronden van de opdrachten van het FAGG (de verwijzingen onder 4° en 5° moeten evenwel respectievelijk verwijzen naar artikel 4 §1, lid 3, 3° en 4° van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten). Punt 1° zou ook uitdrukkelijk moeten verwijzen naar de rechtsgrond die de betrokken opdracht van het FAGG vaststelt (controle en beoordeling van de terbeschikkingstelling van geneesmiddelen) - wat nu niet het geval is. Hetzelfde geldt voor **de opdrachten van het RIZIV** op dat gebied.

9. De beide andere doeleinden als bedoeld in artikel 6 quater, § 1/1, lid 2, 2° e, 3° zijn onvoldoende duidelijk. Welke "dossiers" moeten worden beoordeeld (er is geen definitie van dit concept) en door wie moeten ze worden beoordeeld en ten opzichte van wat (wordt hier ook een bijzondere opdracht bedoeld die elders wordt vastgesteld)? Quid in dezelfde bewoordingen van de beoordeling van de kwaliteit en de kost van de gedekte zorgen door de cohortbeslissing als bedoeld in artikel 25 quater/1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994? Wie is daarnaast belast met de controle op de traceerbaarheid van de geneesmiddelen (nog een concept dat, hoewel begrijpelijk, niet gedefinieerd is; is deze traceerbaarheid overigens geregeld? Hoe is dit geregeld? Moet de Koning dit regelen?) ? Het gebrek aan klaarheid in de tekst is van die aard dat ook de **personen die toegang zullen hebben tot de gegevens** niet kunnen geïdentificeerd worden. Ook deze moeten duidelijk uit het dispositief blijken of ten minste uit de opzet van de tekst, of uit andere regels waarnaar dit dispositief

---

<sup>8</sup> Het gaat hier over de opdracht van het FAGG inzake toezicht, artikel 4, §1, lid 3, 3° van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

<sup>9</sup> Het gaat hier over de opdracht van het FAGG inzake productie en distributie (meer bepaald fraudebestrijding), artikel 4, §1, 3de lid, 4° van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

zou verwijzen. Nogmaals, voor wat de eventueel betrokken overheden betreft, gaat het ofwel over het uitvoeren van een opdracht die al in een andere tekst werd vastgesteld waarnaar kan verwezen worden, of het gaat over een nieuwe opdracht die nog moet worden vastgesteld.

10. Wanneer het gaat **over gezondheidsgegevens** (artikel 4, 15) van de AVG), of ten minste gedeeltelijk, moet elke geplande verwerking vallen onder een van de gevallen van artikel 9,2. van de AVG. Onverminderd de eventuele andere mogelijkheden, beroept de Memorie van Toelichting zich bij artikel 6 *quater*, §1/1 *a priori* (het onbepaald karakter van de doeleinden laat in principe niet toe om de knoop door te hakken, zie *hierboven* 8-9) terecht op artikel 9,2., i) van de AVG (verwerking noodzakelijk voor redenen van algemeen belang voor de volksgezondheid). De Autoriteit herinnert er evenwel aan dat diezelfde bepaling ook van het betrokken nationaal recht eist dat deze erin voorziet dat « passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name het beroepsgeheim ». Maar buiten de pseudonimisering (zie *infra* punt 17-19), voorziet artikel 6 *quater*, § 1/1 in niets speciaals.

11. De aanvrager moet bovendien aandacht hebben voor de vraag of het wenselijk is dat hij een **centraal register** invoert en ten aanzien van welke gegevensverwerkingen (doeleinden). Het advies van de Raad van State (punt 3.6) illustreert het juridisch belang van de keuze voor een dergelijke vorm van gegevensverwerking. In dit geval gaat het over een **verwerkingsmiddel** dat uit de bewoordingen van het dispositief zou moeten voortvloeien. Welnu, volgens de huidige stand van zaken beperkt alleen de Memorie van toelichting zich tot het benadrukken dat de « De verwerking van de betrokken persoonsgegevens *bijvoorbeeld* de vorm kan aannemen van een centraal register voor de administratieve gegevens van de patiënten, terwijl *men zich zal inspannen* om dergelijke registers te vermijden voor de verwerking van gezondheidsgegevens die gevoeliger blijken » (italic toegevoegd door de Autoriteit). De opslag van gezondheidsgegevens centraliseren of decentraliseren is immers een wezenlijk kenmerk van de verwerking<sup>10</sup>. Als het huidig ontwerp artikel 6 *quater*, §1/1 ertoe strekt om een centrale gegevensbank op te richten die gevoed en gebruikt zal worden door de actoren van de productie- en afleverketen van geneesmiddelen voor bijvoorbeeld schrijvende gevallen, moet dit blijken uit het dispositief in ontwerp. De beslissing om een dergelijk verwerkingsmiddel in te zetten is ook bepalend voor de identificatie van de ontvangers van de gegevens en de verwerkingsverantwoordelijke(n), elementen die overigens tekortkomingen vertonen (zie *supra*, punt 9 en *infra* punt 12).

---

<sup>10</sup> In het kader van het federaal e-Healthplatform werd gekozen voor een decentralisering, zie: de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen; Advies van de CBPL nr. 14/2008 van 2 april 2008; Advies van de CBPL nr. 18/2010 van 9 juni 2010. Een zekere centralisering ter zake is evenwel niet uitgesloten, zoals het geval van de « coffres-forts » (zoals Vitalink in Vlaanderen) aantoont waarbij de gemachtigde gebruikers gegevens mogen registreren en raadplegen, zie het Reglement betreffende de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen gezondheidssystemen verbonden via het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform, blz. 6, te vinden op [https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/file/view/b9b13ed4ccd793207a226d9750e2d812?filename=14-016-f032-sector\\_commitee.pdf](https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/file/view/b9b13ed4ccd793207a226d9750e2d812?filename=14-016-f032-sector_commitee.pdf).

12. Meer precies aangaande de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke(n), biedt het artikel 6 *quater*, § 1/1, lid 5 - dat er zich toe beperkt de Koning te machtigen om de « verantwoordelijke voor de verwerking » aan te duiden « welke het FAGG, de verantwoordelijke voor het ter beschikking stellen van het geneesmiddel, de behandelende arts *of een derde* kan zijn » (italic toegevoegd door de Autoriteit), - geen echte meerwaarde en leidt tot verwarring. Op dezelfde manier als de gegevens en doeleinden moeten worden verwoord (zie *supra*, 7), moeten de verantwoordelijkheden worden toegewezen ten opzichte van elke verwerking en desgevallend onder de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken. De Autoriteit merkt op dat de moeilijkheid om deze toewijzing te realiseren ligt in de onzekerheid die er bestaat rond het verwerkingsmiddel dat zal worden ingezet.

13. Ter herinnering, de verwerkingsverantwoordelijke is de persoon of overheidsinstantie of een ander orgaan die/dat, alleen of samen met anderen, het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt (artikel 4, 7) van de AVG). Wanneer de doelstellingen van en de middelen voor de verwerking bepaald worden door nationaal recht « kan worden bepaald wie de verwerkingsverantwoordelijke is of volgens welke criteria van het [nationaal] recht deze wordt aangewezen ». Hoewel de lidstaten de toepassing van de regels van de AVG kunnen bepalen in bijzondere domeinen waar zij zelf de regels opstellen teneinde in deze domeinen de coherentie en de duidelijkheid van het wettelijk kader te bewaren dat toepasselijk is op gegevensverwerkingen, kunnen zij in dit verband evenwel niet afwijken van de AVG of afzien van de daarin bepaalde definities. Indien het nationaal recht meerdere verwerkingsverantwoordelijken aanduidt, zal het eveneens de respectieve verantwoordelijkheden van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken kunnen bepalen (artikel 26 van de AVG). Uitgaande van deze principes, zullen bijvoorbeeld de verwerkingsverantwoordelijken met toezichthoudende opdrachten *a priori* de de overheden zijn die met deze opdrachten belast zijn. Wanneer een centraal register zou ingevoerd worden, zouden bijvoorbeeld gezamenlijke verantwoordelijkheden kunnen worden overwogen (met een daaruit voortvloeiend onderscheid in de toewijzing van de verantwoordelijkheden tussen gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken, bijvoorbeeld tussen de persoon die het gegeven inwint en deze die het bewaart en ter beschikking stelt).

14. De wet moet op zijn minst nog de essentiële elementen bepalen van de bewaartermijn van de gegevens.<sup>11</sup> In dat verband ontbreekt het artikel 6 *quater*, § 1/1, lid 4 in ontwerp aan precisie omdat het zich beperkt tot het vaststellen van een maximale geldige bewaartermijn en dit voor alle gevallen, zonder enige nuance (dat de gegevens betrekking hebben op de behandelende arts of de

---

<sup>11</sup> Het Grondwettelijk Hof heeft erkend dat "de wetgever (...) de bewaring van persoonsgegevens en de duur van die bewaring op een algemene wijze (vermocht) te regelen", Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018, punt B. 23.

patiënt, en dit ongeacht het doeleinde) : een bewaartermijn van dertig jaar die begint te lopen op de dag van de laatste terbeschikkingstelling van het geneesmiddel.

15. Er kunnen in dit verband twee bijkomende zaken worden opgemerkt: vooreerst, werpt de Memorie van Toelichting op dat het wissen van persoonsgegevens « dertig jaar na afloop van de terbeschikkingstelling van het geneesmiddel (...) in overeenstemming is met de bewaartermijn van het **medisch dossier** van de patiënt en gerechtvaardigd is vermits het een geneesmiddel betreft waarvoor geen vergunning werd verleend, wetende dat bijwerkingen van een geneesmiddel nog lang na de toediening ervan kunnen optreden ». Er wordt enerzijds aan herinnerd dat het bewaren van een medisch dossier in een ziekenhuis bijvoorbeeld dertig jaar bedraagt<sup>12</sup>, en dat de Code van geneeskundige plichtenleer, die werd opgesteld door de Nationale Raad van Orde van Geneeheren (23 november 2018) in zijn artikel 24 bepaalt dat de patiëntendossiers gedurende dertig jaar moeten worden bewaard *na het laatste contact met de patiënt* » (italic door ons toegevoegd). De uitgangspunten van deze termijn zijn *a priori* sterk verschillend. En anderzijds is het in alle gevallen aan de aanvrager om te beoordelen of deze even relevant zijn voor alle doeleinden die het ontwerp nastreeft (zie *supra* punten 8-9).

16. Ten tweede houdt de Memorie van Toelichting in de voorlaatste paragraaf een zekere ambiguïteit in stand over de begrippen persoonsgegevens, gepseudonimiseerde gegevens en anoniem gemaakte gegevens. Ter herinnering, anoniem gemaakte gegevens - in tegenstelling tot gepseudonimiseerde gegevens - zijn geen persoonsgegevens en vallen daarom buiten het toepassingsgebied van de AVG<sup>13</sup> en hoeven ze dus niet na een zekere termijn gewist te worden krachtens deze verordening.

17. De **anonimisering** is zoals de **pseudonimisering**, in zekere mate verplicht gemaakt door artikel 6 *quater*, § 1/1, 3de lid: De Koning « bepaalt dat de gegevens gepseudonimiseerd en geanonimiseerd worden, voor zover deze pseudonimisering en anonimisering geen afbreuk doen aan de beoogde doeleinden van de verwerking ». Deze bepaling roept twee opmerkingen op.

18. Enerzijds, als een verwerking kan worden verwezenlijkt op basis van **anonieme gegevens** brengt dit met zich mee dat de persoonsgegevens niet kunnen worden verwerkt voor hun doeleinde - zij zouden niet nodig zijn en hun verwerking zou een inbreuk zijn op artikel 5, 1., c) van de AVG. Anders gezegd, in dergelijke gevallen is hetgeen de wetgever als zodanig moet voorzien, de anonimisering van de betrokken persoonsgegevens. Het is dus in de fase van het artikel in ontwerp

---

<sup>12</sup> Zie artikel 1, §3 van het Koninklijk besluit van 3 mei 1999 houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waaraan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, moet voldoen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

<sup>13</sup> Zie overweging nr. 26 van artikel 4, 1) van de AVG en lees G29, Advies nr. 5/2014 over de anonimiseringstechnieken (WP 216), 10 april 2014.

dat de verwerkingen moeten worden vastgesteld waarvoor anonieme gegevens volstaan en de anonimisering moet worden gemachtigd.

19. Anderzijds en in diezelfde zin, *zou* de wetgever ook de gevallen kunnen bepalen waarin de gegevens moeten **gepseudonimiseerd** worden. Dit gezegd zijnde, is de Autoriteit van mening dat het hem vrij staat om deze oefening niet te doen en de Koning op te leggen te voorzien in de pseudonisering van persoonsgegevens als dit het nagestreefde doeleinde niet in het gedrang brengt. De Autoriteit is er voorstander van om een dergelijke verplichting te bevestigen in artikel 6 *quater*, §1/1. Het gaat om een bijzondere verplichting met betrekking tot de **technische en organisatorische maatregelen** die moeten worden ingevoerd zodat de beveiliging van de verwerking gegarandeerd is.

20. Dit vormt de gelegenheid om te benadrukken dat ondanks de onduidelijkheden over de doeleinden van de betrokken verwerkingen (zie *supra* punten 8-9), die laatsten **een inherent verhoogd risico** vormen voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen zoals bedoeld in artikel 35 van de AVG. In onderhavig geval en op gebied van de principes, kunnen deze mankementen aan elk aspect van de informatieveiligheid immers een ernstig risico vormen voor de betrokkene. De volgende uiteenzettingen illustreren dit voor wat de patiënten betreft: Bijvoorbeeld, uitgaande van de vertrouwelijkheid, zijn de gegevens betreffende de gezondheid in het geding en meer nog, de ernstig zieke patiënten (slopende, chronische of ernstige ziektes of ziektes die de gezondheid ernstig verzwakken, zie *supra* punt2). Een niet-gemachtigde toegang tot dergelijke informatie kan bijzonder schadelijk zijn voor de behandelde patiënt, zowel privé- als professioneel.

21. Uitgaande van integriteit en beschikbaarheid, zouden foutieve of onbeschikbare gegevens bijvoorbeeld de communicatie met de patiënten of de behandelende artsen kunnen bemoeilijken over eventuele nieuwe, ontdekte ernstige ongewenste bijwerkingen die het behandelingsprotocol opnieuw in vraag zouden kunnen stellen. Of omgekeerd, kunnen foutieve gegevens leiden tot een voorbarige en onterechte stopzetting van deze protocollen. Zoals de Memorie van Toelichting aanhaalt (eerste paragraaf) is er sprake van « geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen of registratie werd verleend, of die in België niet in de handel worden gebracht ». Deze overwegingen ondersteunen het doel dat de aanvrager nastreeft bij het invoeren van gegevensverwerkingen ter zake, voor zover deze het belang benadrukken om deze te omkaderen met de passende technische en organisatorische maatregelen.

22. De anonimeringen van de gegevens die in aanmerking zouden komen, zullen eveneens bijzonder gevoelig zijn aangezien hun resultaat - anoniem gemaakte gegevens - niet valt onder het toepassingsgebied van de AVG en bijgevolg bruikbaar zijn zonder de beperking die voortvloeit uit deze



verordening. Zij dragen ook bij tot de identificatie van het inherent hoog risico voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen.

23. Het vaststellen van een inherent verhoogd risico brengt twee gevolgen met zich mee die in overweging moeten worden genomen. Vooreerst is de Autoriteit van mening dat de wettekst in ontwerp de technische en organisatorische maatregelen die de **veiligheid** van de betrokken verwerking<sup>14</sup> regelen, ter sprake moet brengen. De verplichte pseudonimisering is een stap in de goede richting (zie *supra* punt 19) die erbij gebaat zou zijn mocht ze verder worden aangevuld, hoewel van de wetgever niet verwacht kan worden dat hij dit onderwerp in detail regelt, waardoor het dispositief snel achterhaald zou zijn, wat maakt dat de Koning en de verwerkingsverantwoordelijke daarvoor beter geplaatst zouden zijn.

24. Dit soort verwerking vereist een **gegevensbeschermingseffectbeoordeling** (Art. 35, 1.), van de AVG)<sup>15</sup>. De Autoriteit zal in principe wachten op het ogenblik dat haar advies wordt gevraagd op basis van artikel 23 van de WOG, of een gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd uitgevoerd over de elementen van de verwerking bepaald door het normontwerp. De effectbeoordeling vormt een onderdeel van de proportionaliteitstoets inzake gegevensbescherming (8 EVRM, 22 Grondwet en 7 EU Handvest). Het doel op het niveau van de verwerkingsverantwoordelijke bestaat erin de verwerking zodanig te kunnen aanpassen dat de rechten en vrijheden van de betrokkenen afdoende worden beschermd tegen de inherente risico's van de verwerking. Wanneer de verwerking wordt ingevoerd door de Staat, moet zoals al werd gezegd en in dit geval toegepast, de wet de essentiële elementen bekrachtigen (zie *supra*, punt 3-5). De manoeuvreerruimte van de verwerkingsverantwoordelijke wordt beperkt door deze wetgevende keuzes en de daaruit voortvloeiende reglementaire keuzes die op zijn niveau onwrikbare variabelen vormen. Bijgevolg voert de wetgever die de impact niet onderzoekt van de door hem bepaalde verwerkingselementen op de rechten en vrijheden van de betrokkenen, slechts een gedeeltelijke proportionaliteitstoets uit en loopt hij het risico de verwerkingsverantwoordelijke in een onontwarbare conflictsituatie te plaatsen tussen normen, wanneer na een dergelijk onderzoek zou blijken dat deze elementen dienen te worden gewijzigd. De verwerkingsverantwoordelijke is dan immers enerzijds gehouden door de wet die voorziet in de verwerking, en anderzijds, door de naleving van de AVG. Deze situatie creëert een rechtsonzekerheid die schadelijk kan zijn voor de verwerkingsverantwoordelijke en de betrokkenen, waarbij afbreuk wordt gedaan aan het gunstig effect van de verplichting tot het verrichten van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling krachtens artikel 35 van de AVG.

---

<sup>14</sup> Lees in diezelfde zin, het Advies van de Gegevensbeschermingautoriteit nr. 129/2018 van 7 november 2018, punten 23 en v. Zie ook *supra*, punt 10.

<sup>15</sup> Lees aangaande deze kwestie de Aanbeveling CBPL nr. 01/2018 van 28 februari 2018.

### III. BESLUIT

25. Globaal erkent de Autoriteit dat artikel 6 *quater*, § 1/1 in ontwerp een gerechtvaardigd doel nastreeft en voor ten minste een belangrijk deel (zie bijvoorbeeld *supra* punt 21), het belang zelf van de betrokkenen op het oog heeft, nl. de patiënten die de gerechtigden zijn in de gevallen bedoeld in artikel 6 *quater*, § 1/1, lid 1, 1° tot 3° van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

26. De Autoriteit is echter binnen de grenzen van haar analyse (zie *supra*, punten 5 en 7), van mening dat het artikel op meerdere punten herwerkt moet worden met betrekking tot de essentiële elementen van de geplande verwerkingen om tegemoet te komen aan de vereisten van de artikelen 8 van het EVRM en 22 van de Grondwet (zie *supra* punten 3-4), en van de AVG.

27. Het is vooral de wetgever die moet beslissen of hij al dan niet de geplande verwerkingen zal invoeren (zie *supra*, punt 6). Het is ook aan hem om de doeleinden van de verwerking nader te bepalen (zie *supra*, punten 8-9) en om deze doeleinden en de gegevens aan elkaar te verbinden (zie *supra*, punt 7). Aangezien het gaat over gezondheidsgegevens, zullen de noodzakelijke gepaste garanties in de tekst zelf van het dispositief worden bekrachtigd (zie *supra* punt 10).

28. De keuze voor een eventueel centraal register voor alle of een deel van de geplande verwerkingen wordt niet vastgesteld in het dispositief terwijl dat zou moeten als dit de intentie van de wetgever is (zie *supra*, punt 11), en het zal ook nuttig blijken dat de daarmee verband houdende verantwoordelijkheden en ontvangers van de gegevens worden vastgesteld. Aangaande die laatsten, wordt, als er geen keuze wordt gemaakt ten aanzien van een eventueel centraal register en door de onnauwkeurigheden van de zojuist in herinnering gebrachte doeleinden een onzekere situatie gecreëerd die onverenigbaar is met de hierboven genoemde principes. En ook de verantwoordelijkheden ten aanzien van de verwerkingen, moeten in functie van de verwerkingen worden toegeschreven aan personen (zie *supra*, punt 12-13).

29. De bewaartermijn van de gegevens moet nader worden omschreven en ook bedacht worden in functie van de verwerkingen (zie *supra*, punten 14-15), het dispositief van het artikel in ontwerp zou de essentiële elementen moeten bevatten.

30. Vanuit het oogpunt van de technische maatregelen, blijven de gepseudonimiseerde gegevens persoonsgegevens, terwijl anonieme gegevens dit niet (langer) zijn, en de anonimisering is een verwerking van persoonsgegevens wat niet zonder gevolgen blijft voor het artikel in ontwerp (zie *supra*, punten 16-19). De pseudonimisering maakt deel uit van de technische en organisatorische maatregelen die de Koning moet invoeren krachtens het artikel in ontwerp, zodat de veiligheid van de verwerkingen verzekerd is. Omdat de geplande verwerkingen die een inherent verhoogd risico vormen

voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen, meer bepaald ten aanzien van het feit dat er gezondheidsgegevens bij betrokken zijn, moet de problematiek rond de maatregelen die de verwerking omkaderen een eigen plaats krijgen in het dispositief in ontwerp (zie *supra*, punten 10 en 20-21), en er moet een effectenbeoordeling worden uitgevoerd (zie *supra*, punt 24).

**OM DIE REDENEN,**

gelet op de *bovenvermelde* opmerkingen onder punten 25-30, brengt de Autoriteit een **ongunstig advies** uit met betrekking tot artikel X. van het wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid en tot invoeging van een paragraaf 1/1 in artikel 6 *quater van* de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) An Machtens

(get.) Willem Debeuckelaere