

## ADVIES Nr 20 / 2003 van 14 april 2003

O. Ref. : 10/A/2003/016

**BETREFT :** Ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 3, § 4 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica.

---

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, inzonderheid artikel 29;

Gelet op de adviesaanvraag van 10 maart 2003 van de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu ontvangen op 3 april 2003;

Gelet op het verslag van dhr. E. Van Hove,

Brengt op 14 april 2003 het volgende advies uit:

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

---

Het ontwerp koninklijk besluit geeft uitvoering aan het artikel 3, §4 dat bij wet van 22 augustus 2002 werd ingevoegd in de wet van 24 februari 1921 die ondermeer de handel in verdovende middelen verbiedt. Dit artikel 3, §4 onttrekt vervangingsbehandelingen van verslaafden aan deze verbodsbepalingen mits het naleven van een aantal voorwaarden te bepalen in een in ministerraad overlegd koninklijk besluit. Het voorliggend koninklijk besluit omschrijft een aantal van deze voorwaarden.

De lijst van de vervangingsmiddelen wordt bepaald, namelijk methadon en buprenorfine. Het afleveren van deze middelen moet door een apotheker of andere gemachtigde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg gebeuren en dit in dagelijkse dosissen in kind-veilige verpakking. Het middel moet oraal toegediend worden in aanwezigheid van de apotheker of zorgverstreker daarmee belast.

Elke arts die meer dan incidenteel substitutiebehandelingen instelt moet deelnemen aan een erkend multidisciplinair zorgprogramma voor de behandeling met vervangingsmiddelen. Dit zorgprogramma heeft een ondersteunende taak ten opzichte van zijn teamleden: vorming, kwaliteitsbewaking, risicobeheersing en overleg. Naast deze participatie in een zorgprogramma moet de arts ook een samenwerkingsovereenkomst sluiten met een of meer gespecialiseerde centra of met een netwerk voor behandeling.

Tevens wordt de apotheker of andere afleverende zorgverstreker aan een registratieverplichting onderworpen. De registratie betreft:

- De identiteitsgegevens van de voorschrijvende arts;
- De identiteitsgegevens van de apotheker of andere afleverende zorgverstreker;
- "Een identificatieteken waardoor de registratieoverheid de voorschriften kan opsporen zonder dat hierbij de identiteit van de patiënt kenbaar mag worden gemaakt".

Deze gegevens worden onverwijld overgemaakt aan de registratieoverheid, zijnde het directoraat-generaal Organisatie van de gezondheidsberoepen, medische bewaking en welzijn op het werk, binnen de FOD Volksgezondheid. Het beheer ervan wordt toevertrouwd aan een beoefenaar van de geneeskunst.

De doelstelling van deze registratie is in de eerste plaats toezicht op de substitutiebehandelingen. Tevens moet de registratieoverheid de voorschrijvende artsen zonder verwijl inlichten indien dezelfde patiënt bij meerdere artsen behandeling zoekt. Naast toezicht wordt de verwerking van deze gegevens ook voorzien voor statistische doeleinden door de Minister en door verschillende beleidsorganen, telkens met de garantie van anonimiteit.

Verder past het ontwerp koninklijk besluit het koninklijk besluit van 31 mei 1885 aan waardoor het mogelijk wordt voor apothekers om ook aan de nieuwe ambulante vervangingsbehandelingen collectief te leveren en niet enkel aan residentiële voorzieningen.

## **II. ALGEMENE OPMERKINGEN**

---

Het ontbreken van een ontwerp verslag aan de Koning bemoeilijkt het beoordelen van de draagwijdte van sommige bepalingen. Zo lijkt de verplichting van een arts om aan te sluiten bij niet minder dan drie soorten samenwerkingsverbanden zeer bevorderlijk voor de multidisciplinariteit van een behandeling maar misschien een zware administratieve belasting. Niettegenstaande aan de apotheker zware verantwoordelijkheid wordt toegewezen waaronder de registratieverplichting, maakt deze daarentegen geen deel uit van deze samenwerkingsverbanden. Het is dan ook niet duidelijk hoe de apotheker moet beoordelen of een voorschrift voor methadon gesitueerd moet worden in een substitutiebehandeling dan wel als behandeling voor chronische pijn kan gelden.

### III. OPMERKINGEN BIJ HOOFDSTUK 5: REGISTRATIE

---

De apotheker deelt onverwijld aan de registratieoverheid de drie informatie-elementen hierboven beschreven mee. Daarbij is het duidelijk dat het hier in hoofde van de arts en de apotheker gaat om de verwerking van persoonsgegevens die geïdentificeerd zijn. Voor de betrokken patiënt wordt een zeer onduidelijke omschrijving gebruikt 'Een identificatieteken waardoor de registratieoverheid de voorschriften kan opsporen zonder dat hierbij de identiteit van de patiënt kenbaar mag worden gemaakt'. De verdere doelstelling binnen het toezicht maakt echter duidelijk dat dit wel degelijk een unieke patiëntencode moet zijn die toelaat om vast te stellen dat éénzelfde persoon beroep doet op verschillende artsen, eventueel verspreid over het land. Om werkzaam te zijn kan de voorziene mededeling van dit feit zich niet beperken tot de loutere mededeling dat er zo iemand deel uitmaakt van het patiëntenbestand van een arts: men zal naam en toenaam moeten kunnen melden aan de behandelende arts. Het kan dan ook niet anders dan dat de voorgenomen verwerking ook in hoofde van de patiënt identificerend is, tenminste als men de voorgenomen doelstelling wenst te realiseren. Artikel 11 wordt best aan deze realiteit aangepast. Eens aldus duidelijk wordt dat het hier gaat om een zeer delicate verwerking, zowel in hoofde van de patiënten als in hoofde van de zorgverstrekkers, is eveneens duidelijk dat bijzondere veiligheidsmaatregelen moeten worden voorzien.

De hier voorgestelde verwerking vertoont veel gelijkenis met de verwerking 'enig spoor' farmanet waarbij alle apothekers voor alle ambulante vervulde voorschriften ook de drie voornoemde informatie-elementen samen met de kenmerken van de afgeleverde product elektronisch doorgeven via hun facturatediensten aan de mutualiteiten en zo aan het Riziv. In deze informatiestroom wordt eveneens voorzien in de encryptering van de patiënt identificatie op het niveau van het Riziv waarbij evengoed een heridentificatie van de patiënt mogelijk blijft voor wie over de gebruikte encrypteringsleutel beschikt. Het gaat hier over een hoogwaardig technologisch en efficiënt communicatiesysteem met een veralgemeend gebruik van barcodes en van de sis-kaarten in reële tijd. Men zou kunnen overwegen dit systeem, waarvan de Commissie in het verleden geoordeeld heeft dat het voldoende veiligheids garanties biedt, ook voor deze doelstellingen te mobiliseren. Het is immers niet eenvoudig om een verwerking die zoveel bijzonder delicate informatie in hoofde van zoveel personen zal gebruiken op een passende manier te beveiligen.

Naast de technisch beveiligde omgeving die een systeem als farmanet biedt, zijn er nog andere elementen van beveiliging die in het ontwerp koninklijk besluit niet voldoende worden geëxpliciteerd. De volgende maatregelen lijken gepast:

- Een aanstelling van een veiligheidsconsulent;
- Het bij naam aanwijzen van de ambtenaren die gemachtigd zijn de registratiegegevens te raadplegen en aan te wenden in het kader van hun opdracht van toezicht op de substitutiebehandelingen en deze lijst ter beschikking houden van de Commissie ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer;
- Het ontwikkelen van een unieke patiëntidentificatie die enkel voor medische gegevensstromen zoals deze gebruik wordt en waarvan de mogelijkheid tot decodering tot open identificatiegegevens beperkt wordt tot expliciet gemachtigde ambtenaren. De Commissie heeft al herhaalde malen aangedrongen opdat de FOD Volksgezondheid deze stap zou zetten voor haar verschillende registratiesystemen.

Naast het toezicht zullen de verzamelde gegevens ook voor de meer klassieke doeleinden van registratiesystemen worden gebruikt: door statistische analysetechnieken informatie aanleveren voor beleidsdoeleinden. Hierbij kan men inderdaad de anonimiteit verzekeren in de eindproducten van deze analyses van zowel de betrokken artsen en apothekers als de patiënten. Dit betekent echter geenszins dat de verwerking zelf gebruik kan maken van anonieme gegevens om deze anonieme tabellen en rapporten aan te maken. De vereisten voor anonimiteit zijn immers zo streng dat zij bijna niet realiseerbaar zijn voor gegevens op het niveau van personen. De bestanden die de verantwoordelijke voor de verwerking periodiek aanmaakt om als input te dienen voor

statistische analyse zullen normaal 'gecodeerde persoonsgegevens' bevatten in de zin van het koninklijk besluit van 13 februari 2001. Ook op dit punt vergt het ontwerp enige verduidelijking.

**CONCLUSIE:**

Niettegenstaande het feit dat de Commissie de hoogdringendheid van de materie begrijpt, oordeelt zij evenwel dat er op dit ogenblik in de tekst van het K.B. onvoldoende waarborgen voorzien zijn op het gebied van privacybescherming en inzake veiligheidsmaatregelen om een gunstig advies te kunnen verlenen.

De secretaris,

De voorzitter,

(get.) J. BARET,

(get.) P. THOMAS.