



## Advies nr 22/2014 van 19 maart 2014

**Betreft:** Adviesaanvraag betreffende een ontwerp van koninklijk besluit ter reglementering van de behandelingen door middel van vervangingsmiddelen (CO-A-2014-006)

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 verzoek om advies van Mevr. L. Onkelinx, Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen ontvangen op 20/01/2014;

Gelet op het verslag van Dhr. Yves Roger;

Brengt op 19 maart 2014 het volgend advies uit:

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

1. Mevrouw L. Onkelinx, Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, verzoekt om het advies van de Commissie aangaande een ontwerp van koninklijk besluit ter reglementering van de behandelingen door middel van vervangingsmiddelen.
2. Het ontwerp van koninklijk besluit heeft tot doel om, in uitvoering van artikel 3, § 4, van de Drugwet<sup>1</sup>, de voorwaarden en de nadere regels vast te stellen waaronder behandelingen met geneesmiddelen die verdovende en psychotrope stoffen bevatten en afhankelijkheid kunnen teweegbrengen, onderhouden of verergeren, niet kunnen leiden tot strafrechtelijke vervolging op grond van artikel 3, § 3 van de Drugwet. Het betreft m.a.w. de voorwaarden en nadere regels voor het onttrekken van de behandeling van verslaafden met vervangingsmiddelen aan de verbodsbepalingen van de handel in verdovende middelen.
3. De behandelingen door middel van vervangingsmiddelen, zoals voorzien in het voorliggend ontwerp van besluit, gaan gepaard met een aantal verwerkingen van persoonsgegevens:
  - per patiënt die dergelijke behandeling ondergaat, wordt een dossier aangelegd;
  - registratie van deze behandelingen in een databank bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna FAGG) met het oog op de bestrijding van fraude en de controle van de aflevering van vervangingsmiddelen;
  - latere verwerking van gegevens uit de databank van het FAGG door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (hierna FOD Volksgezondheid) met het oog op epidemiologisch onderzoek ter bevordering en bescherming van de volksgezondheid.
4. Het ontwerp van koninklijk besluit vervangt het koninklijk besluit van 19 maart 2004 *tot reglementering van de behandelingen met vervangingsmiddelen* dat in de praktijk kennelijk moeilijk uitvoerbaar bleek.
5. Reeds twee maal bracht de Commissie een ongunstig advies<sup>2</sup> uit met betrekking tot een ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 3, § 4, van de Drugwet. De

---

<sup>1</sup> Wet van 24 februari 1921 *betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.*

<sup>2</sup> Advies nr. 20/2003 van 14 april 2003 *betreffende het 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* en Advies nr. 30/2006 van 26 juli 2006 *inzake adviesaanvraag betreffende een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen.*

Commissie wees in het bijzonder op volgende tekortkomingen op het vlak van de bescherming van persoonsgegevens:

- een duidelijke omschrijving van de onderscheiden doeleinden van de beoogde verwerkingen/registraties met aanduiding van de noodzakelijke gegevens per doeleinde;
- aanduiding van de maximale bewaringstermijn van de geregistreerde gegevens;
- nood aan bijkomende veiligheidsmaatregelen;
- incorrect gebruik van de termen 'geanonimiseerde gegevens' (versus gecodeerde gegevens) en 'anonimiseren' (versus coderen).

## **II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG**

6. Zoals hiervoor reeds aangegeven, zullen, in het kader van de behandeling met vervangingsmiddelen, op 3 onderscheiden niveaus (persoons)gegevens worden geregistreerd: op het niveau van de persoon/instantie die het vervangingsmiddel aflevert, op het niveau van het FAGG en op het niveau van de FOD Volksgezondheid.

### **1. Doeleinde, rechtmatigheid en proportionaliteit van de onderscheiden verwerkingen**

7. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 2° WVP kunnen persoonsgegevens slechts ingezameld worden voor welbepaalde en uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden. De omschrijving van de nagestreefde doeleinden moet dus zo precies, gedetailleerd en volledig mogelijk zijn, zodat naar behoren kan worden nagegaan of de ingezamelde persoonsgegevens toereikend en terzake dienend zijn en niet overmatig ten opzichte van de doeleinden van de verwerking en dit in navolging van artikel 4, § 1, 3° WVP.

#### **Registratie op het niveau van de afleverende apotheker**

8. De apotheker die het vervangingsmiddel aflevert dient een dossier aan te leggen waarin volgende gegevens worden geregistreerd (zie artikel 12, § 1, van het ontwerp):
- administratieve gegevens:
    - contactgegevens van de patiënt: naam, geboortedatum, geslacht, woon- of verblijfplaats, INSZ en bij gebreke daaraan: kopie paspoort of identiteitskaart of verklaring OCMW;
    - contactgegevens voorschrijver(s): naam en RIZIV-nummer;
    - in voorkomend geval, één of meer contactpersonen.
  - historiek van alle afgeleverde geneesmiddelen;

- evaluatie van de opvolging<sup>3</sup>.

9. Hoewel het ontwerp van koninklijk besluit zulks niet expliciet vermeldt, is het duidelijk dat voormeld dossier kadert binnen de (farmaceutische) zorg/behandeling van de betrokken patiënt. Daarenboven laat de opmaak van dergelijk dossier de apotheker toe te verifiëren of de betrokkene wel degelijk in aanmerking komt voor de behandeling met vervangingsmiddelen (zie artikel 11 van het ontwerp).

Dergelijke doeleinden komen rechtmatig en gewettigd voor in het kader van artikel 7, § 2, j) WVP, evenals artikel 7, § 2, e) WVP, gelet op de reglementaire omkadering.

10. De onder randnummer 8 opgesomde persoonsgegevens komen de Commissie voor het merendeel proportioneel voor ten opzichte van het beoogde doeleinde.

De Commissie heeft echter wel bedenkingen bij een eventuele kopie van het paspoort of de identiteitskaart. In haar aanbeveling nr. 03/2011 van 25 mei 2011<sup>4</sup> stelde zij dienaangaande o.m. het volgende:

*"De noodzaak om een persoon te identificeren betekent niet dat een kopie moet worden genomen van de identiteitskaart. Een visuele controle van de identiteitskaart volstaat.*

*Om nu het aantal in omloop zijnde kopies van identiteitskaarten te beperken, raadt de Commissie de wetgever aan om de gevallen te beperken waarin het nemen van een kopie van de kaart vereist is, tot de strikt noodzakelijke gevallen voor redenen van openbaar belang (openbare veiligheid, strijd tegen witwassen, etc.).*

De Commissie is van oordeel dat een registratie van de relevante gegevens die terug te vinden zijn op de identiteitskaart/vreemdelingenkaart/paspoort en die toelaten vast te stellen dat een patiënt, voor zover deze niet gekend is door de sociale zekerheid, is ingeschreven in het bevolkings- of vreemdelingenregister, moet volstaan.

---

<sup>3</sup> Na bijkomende bevraging verduidelijkt de aanvrager dat hieronder (naar analogie met wat hieronder wordt verstaan in het 'dossier voortgezette farmaceutische zorg', zoals bedoeld in bijlage I, punt 7.2, II van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers) moet worden verstaan:

*"De therapietrouw wordt regelmatig geëvalueerd op basis van de geneesmiddelenhistoriek.*

*De evolutie van de patiënt zelf wordt op geregelde tijdstippen genoteerd in functie van de beoogde gezondheidsdoelstellingen en van gestandaardiseerde, objectieve en vooraf vastgelegde criteria. Elk herkend geneesmiddelgebonden probleem en elke tussenkomst van de apotheker wordt geïdentificeerd volgens een internationale classificatie en in het dossier opgenomen.*

*Tenslotte wordt op regelmatige basis nagegaan hoe de relatie tussen het apotheekteam, de patiënt en de behandelende arts evolueert in termen van kwaliteit."*

<sup>4</sup> Aanbeveling uit eigen beweging nr. 03/2011 van 25 mei 2011 over het nemen van een kopie van de identiteitskaart en over het gebruik en de elektronische lezing ervan.

## **Registratie op het niveau van het FAGG**

11. Door toedoen van de apotheker die het vervangingsmiddel aflevert, worden van elke behandeling volgende gegevens overgemaakt aan het FAGG (zie artikel 13, § 1, van het ontwerp):
  - de medische en farmaceutische zorgrelaties<sup>5</sup>;
  - de voorgeschreven en afgeleverde vervangingsmiddelen en andere geneesmiddelen waarbij een gedocumenteerde interactie met vervangingsmiddelen bestaat<sup>6</sup>.
  
12. Ingevolge artikel 13, § 4, van het ontwerp van koninklijk besluit beoogt de verwerking van voormelde gegevens door het FAGG de bestrijding van fraude en de controle van de aflevering van vervangingsmiddelen door:
  - de nodige inlichtingen te verzamelen om misbruik van het voorschrijven en afleveren van verdovende middelen op te sporen;
  - de nodige inlichtingen te verzamelen voor de opsporing van de gevallen waarin een patiënt meerdere artsen gelijktijdig consulteert om voorschriften te verkrijgen;
  - het opsporen van valse voorschriften.
  
13. Het hiervoor omschreven doeleinde komt op zich rechtmatig en gewettigd voor in het kader van artikel 7, § 2, e) WVP, gelet op de reglementaire omkadering.
  
14. De Commissie is echter wel van oordeel dat deze voorgestelde gegevensregistratie bij het FAGG **indruist tegen het principe dat gegevens steeds bij de authentieke bron dienen te worden bewaard en opgevraagd**<sup>7</sup>. *In casu* zou het gedeeld farmaceutisch

---

<sup>5</sup> Na verzoek om verduidelijking, licht de aanvrager toe dat hieronder (waarschijnlijk o.m.) volgende persoonsgegevens zullen begrepen zijn: enerzijds de RIZIV nummers van behandelend/voorschrijvend arts en van de afleverende apotheker en anderzijds een patiëntencode. Bij de verdere uitwerking van de concrete en technische modaliteiten van de gegevensregistratie, onder toezicht van het begeleidingscomité, waarvan sprake in artikel 13, §§ 1 en 2 van het ontwerp van koninklijk besluit, zal dit in detail worden uitgewerkt.

<sup>6</sup> Het betreft geneesmiddelen die door de Minister, na gunstig advies van de Commissie voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik, aan de registratie worden onderworpen.

<sup>7</sup> De Commissie heeft dit beginsel reeds meermaals herhaald in haar jurisprudentie. Zie o.a.:

- Aanbeveling nr. 01/2012 van 18 januari 2012 betreffende de mogelijkheid van een inventaris van relevante gegevensbanken en een verbeterde informatie-uitwisseling in het kader van de sociale fraudebestrijding.
- Aanbeveling uit eigen beweging nr. 09/2012 van 23 mei 2012 in verband met authentieke gegevensbronnen in de overheidssector.
- Advies nr. 33/2013 van 17 juli 2013 betreffende een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 december 1987 houdende uitvoering van de artikels 13 tot en met 17 van de wet op de ziekenhuizen zoals gecoördineerd door het koninklijk besluit van 7 augustus 1987.

dossier deze rol van authentieke bron moeten vervullen<sup>8</sup>, en de Commissie is dan ook van oordeel dat de desbetreffende gegevens in dit dossier dienen te worden opgenomen.<sup>9</sup>

15. Het feit dat het FAGG voor de verwezenlijking van de onder randnummer 12 beschreven doeleinden best gebruik maakt van het gedeeld farmaceutisch dossier als authentieke bron, impliceert uiteraard dat het FAGG hiertoe dan ook een permanente toegang tot de benodigde gegevens moet hebben. Zulks wordt best als dusdanig in het ontwerp van koninklijk besluit voorzien.

Het spreekt ook voor zich dat de registratie in het farmaceutisch dossier van vervangingsbehandelingen met de middelen vermeld in de bijlage bij het ontwerp van koninklijk besluit (evenals de consultatie daarvan door het FAGG) niet moeten gedekt zijn door de toestemming van de betrokkene.

### **Registratie op het niveau van de FOD Volksgezondheid**

16. Artikel 14 van het ontwerp van koninklijk besluit voorziet dat de door het FAGG verwerkte gegevens in aanmerking komen voor een latere verwerking door de FOD Volksgezondheid, DG Gezondheidszorg, voor epidemiologisch onderzoek ter bevordering en bescherming van de volksgezondheid.
17. Het aldus omschreven doeleinde komt op zich rechtmatig en gewettigd voor in het kader van artikel 7, § 2, d), WVP evenals artikel 7, § 2, e) WVP gelet op de reglementaire omkadering.
18. De Commissie wijst er vooreerst op dat wetenschappelijk en statistisch onderzoek in principe en ook bij voorkeur dient te worden verricht aan de hand van anonieme gegevens<sup>10</sup> en dit in navolging van artikel 4, § 1, 3<sup>o</sup>, WVP en naar analogie met artikelen 3 e.v. van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP. Wanneer het onderzoeksdoeleinde niet kan worden verwezenlijkt aan de hand van anonieme gegevens, mogen gecodeerde persoonsgegevens<sup>11</sup> worden verwerkt. Slechts in laatste instantie en voor zover ook

---

<sup>8</sup> De aanvrager geeft overigens in het bij de adviesaanvraag gevoegd begeleidend schrijven aan gebruik te willen maken van de bestaande technologieën en gegevensstromen in het kader van het gedeeld farmaceutisch dossier.

<sup>9</sup> Alle opmerkingen die de Commissie in onderhavig advies maakt over de gegevensregistratie bij het FAGG, gelden onverminderd dit algemeen standpunt.

<sup>10</sup> Zie artikel 1, 5<sup>o</sup>, van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP: "*anonieme gegevens: gegevens die niet met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon in verband kunnen worden gebracht en derhalve geen persoonsgegevens zijn*".

<sup>11</sup> Zie artikel 1, 3<sup>o</sup>, van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP: "*gecodeerde persoonsgegevens: persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon*".

gecodeerde persoonsgegevens niet zouden toelaten het beoogde doeleinde te verwezenlijken, kunnen niet-gecodeerde persoonsgegevens worden gebruikt.

19. De Commissie heeft vervolgens ook begrip voor het feit dat het niet steeds eenvoudig, mogelijk of wenselijk is om in een regelgevend document, zoals voorliggend ontwerp van koninklijk besluit, alle concrete (categorieën) van persoonsgegevens die voor elk erin omschreven doeleinde zullen worden verwerkt, evenals de verdere modaliteiten van de gegevensverwerking, te beschrijven. Bijgevolg, is er op het niveau van de Commissie zelfs geen marginale controle mogelijk van de beginselen inzake bescherming van persoonsgegevens. De Commissie neemt echter akte van het feit dat het ontwerp van koninklijk besluit voorziet dat deze controle, in een later stadium, zal gebeuren door het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, naar aanleiding van de door haar terzake af te leveren principiële machtiging.<sup>12</sup>

## **2. Bewaartermijn van de gegevens**

20. Krachtens artikel 4, § 1, 5° WVP mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder verwerkt.
21. Artikel 12, § 2, van het ontwerp van koninklijk besluit voorziet dat de persoon die het vervangingsmiddel aflevert het terzake opgemaakte dossier (zie randnummer 8) bewaart gedurende 10 jaar na het beëindigen van de behandeling<sup>13</sup>. De Commissie is van oordeel dat deze bewaartermijn in overeenstemming is met voormeld artikel 4, § 1, 5° WVP.
22. Artikel 13, § 5, van het ontwerp van koninklijk besluit voorziet dat het FAGG de door haar verwerkte gegevens bewaart gedurende 10 jaar<sup>14</sup> na de laatste registratie. De Commissie is van oordeel dat ook deze bewaartermijn in overeenstemming is met artikel 4, § 1, 5° WVP.

## **3. Verantwoordelijkheid en veiligheidsmaatregelen**

23. Artikel 1, § 4, tweede lid, WVP bepaalt dat voor de verwerkingen, waarvan het doel en de middelen door of krachtens de wet zijn bepaald, de verantwoordelijke voor de verwerking diegene is die in het regelgevend document terzake is aangewezen.

---

<sup>12</sup> Zie voetnoot 8 inzake de bevoegdheden van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.

<sup>13</sup> Naar analogie met de in artikel 39, § 1 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 *houdende onderrichtingen voor de apothekers* voorziene bewaartermijn voor het farmaceutisch dossier.

<sup>14</sup> Naar analogie met de strafrechtelijke verjaringstermijn voor inbreuken op artikel 3, § 3, van de Drugwet.

24. Hoewel het misschien nogal voor de hand liggend is dat de apotheker de verantwoordelijke voor de verwerking is voor het dossier waarvan sprake in artikel 12 van het ontwerp van koninklijk besluit en de FOD Volksgezondheid de verantwoordelijke voor de verwerking is voor het epidemiologisch onderzoek waarvan sprake in artikel 14 van het ontwerp, is het in het licht van voormeld artikel 1, § 4, in fine, WVP, aangewezen de (respectievelijke) verantwoordelijke(n) voor de verwerkingen toch uitdrukkelijk als dusdanig in het ontwerp van koninklijk besluit aan te wijzen.
25. De Commissie neemt akte van het feit dat in artikel 13, § 3, van het ontwerp van koninklijk besluit het FAGG wel expliciet wordt aangeduid als de verantwoordelijke voor de verwerking, in de zin van artikel 1, § 4 van de WVP, voor de persoonsgegevens waarvan sprake in artikel 13, § 1, van het ontwerp.
26. De Commissie herinnert eraan dat, overeenkomstig artikel 7, § 4, WVP, persoonsgegevens betreffende de gezondheid moeten worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het komt aan de verantwoordelijke(n) voor de verwerkingen toe hiervoor het nodige te doen.
27. Artikel 16 WVP verplicht de verantwoordelijke voor de verwerking *«de gepaste technische en organisatorische maatregelen [te] treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens (...)»* [en verduidelijkt dat] *«Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's»*. Voor een concrete invulling hiervan verwijst de Commissie naar de door haar uitgewerkte aanbeveling<sup>15</sup> en referentiemaatregelen<sup>16</sup>.
28. De Commissie neemt akte van het feit het FAGG een veiligheidsconsulent zal aanstellen die zal toezien op de veiligheid en de bescherming van de door haar verwerkte persoonsgegevens (zie artikel 13, § 3, 2<sup>e</sup> en 3<sup>e</sup> lid, van het ontwerp van koninklijk besluit). Zij noteert tevens dat van elke toegang tot deze gegevens een logging wordt bijgehouden.
29. Gevoelige persoonsgegevens, waaronder deze betreffende de gezondheid, zijn van aard om strengere veiligheidsmaatregelen te rechtvaardigen. In navolging van artikel 25 van het

---

<sup>15</sup> Zie: [http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling\\_01\\_2013.pdf](http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2013.pdf).

<sup>16</sup>

Zie: [http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen\\_voor\\_de\\_beveiliging\\_van\\_elke\\_verwerking\\_van\\_persoonsgegevens\\_0.pdf](http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens_0.pdf).



Koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP moet de verantwoordelijke voor de verwerking van gevoelige persoonsgegevens, zoals persoonsgegevens betreffende de gezondheid, volgende bijkomende veiligheidsmaatregelen nemen:

- de categorieën van personen aanwijzen die de persoonsgegevens kunnen raadplegen, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig moet worden omschreven;
- de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking houden van de Commissie;
- ervoor zorgen dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijke karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

30. De (respectievelijke) verantwoordelijke(n) voor de verwerkingen moeten erop toezien dat voormelde veiligheidsmaatregelen te allen tijde worden nageleefd.

#### **OM DEZE REDENEN**

- Brengt de Commissie een ongunstig advies uit wegens de miskennis van het principe van de authentieke bron (zie randnummers 14 en 15);
- Zou de Commissie voor het overige slechts een gunstig advies kunnen uitbrengen indien rekening wordt gehouden met de opmerkingen die werden geformuleerd onder randnummers 10 en 24.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere