



Advies nr. 54/2018 van 4 juli 2018

Betreft: Adviesaanvraag betreffende een ontwerp van koninklijk besluit *ter reglementering van de behandelingen door middel van vervangingsmiddelen* (CO-A-2018-041)

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de GBA");

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, inzonderheid de artikelen 23 en 26;

Gelet op het verzoek om advies van mevrouw Maggie De Block, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 22 mei 2018;

Gelet op het verslag van de heer Willem Debeuckelaere;

Brengt op 4 juli 2018 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna de aanvrager) verzoekt om het advies van de GBA aangaande een ontwerp van koninklijk besluit *ter reglementering van de behandelingen door middel van vervangingsmiddelen* (hierna het ontwerp van besluit).
2. Het ontwerp van besluit vervangt het koninklijk besluit van 19 maart 2004 *tot reglementering van de behandelingen met vervangingsmiddelen* en heeft tot doel om, in uitvoering van artikel 3, §4, van de Drugwet¹, 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 op het voorschrijven en 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, na principiële machtiging door het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid;
 - latere verwerking van gegevens uit de databank van het FAGG door derden met het oog op het bevorderen van de volksgezondheid, na principiële machtiging door het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.
4. Reeds drie maal² bracht de rechtsvoorganger van de GBA, de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (of ook Commissie), een ongunstig advies uit met betrekking een ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 3, §4, van de Drugwet.

¹ 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.*

² Zie advies Commissie nr. 20/2003 van 14 april 2003 *betreffende het ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van de artikel 3, §4, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica*; advies van de Commissie nr. 30/2006 van 26 juli 2006 *betreffende een ontwerp van*

In het laatste advies nr. 22/2014 van 19 maart 2014 werden nog volgende bedenkingen weerhouden:

- in de mate dat een afzonderlijke registratie (naast deze in het (gedeeld) farmaceutisch dossier) van persoonsgegevens met betrekking tot de behandeling met vervangingsmiddelen wordt voorzien, druist het ontwerp van besluit in tegen het principe dat gegevens steeds bij de authentieke bron dienen te worden bewaard en opgevraagd (in casu het (gedeeld) farmaceutisch dossier);
- in het licht van het proportionaliteitsprincipe, geniet de registratie van de relevante persoonsgegevens die terug te vinden zijn op de identiteitskaart/vreemdelingenkaart/paspoort de voorkeur op het nemen van een integrale kopie van het paspoort of de identiteitskaart;
- de (onderscheiden) verwerkingsverantwoordelijken dienen uitdrukkelijk als dusdanig in het ontwerp van besluit te worden aangewezen.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

5. Zoals hiervoor reeds aangegeven, zullen in het kader van de behandeling met vervangingsmiddelen, minstens op 3 (en mogelijks op 4) onderscheiden niveaus (persoons)gegevens worden geregistreerd/verwerkt: op het niveau van de persoon/instantie die het vervangingsmiddel aflevert, op het niveau van het FAGG, op het niveau van de FOD Volksgezondheid en mogelijks op het niveau van derden.

1. Doeleinden, rechtmatigheid en proportionaliteit van de onderscheiden verwerkingen

6. Overeenkomst artikel 5.1.b) AVG³, kunnen persoonsgegevens slechts worden ingezameld en verwerkt voor welbepaalde uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden. De in te zamelen persoonsgegevens moeten toereikend, terzake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de beoogde doeleinden (minimale gegevensverwerking) en dit in navolging van artikel 5.1.c) AVG.

koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen en advies van de Commissie nr. 22/2014 van 19 maart 2014 betreffende een ontwerp van koninklijk besluit ter reglementering van de behandelingen door middel van vervangingsmiddelen.

³ 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 of AVG).

7. Elke verwerking van persoonsgegevens moet ook steunen op een rechtsgrondslag in de zin van artikel 6 AVG. Bovendien is de verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens, waaronder 'gegevens over gezondheid', volgens artikel 9.1 AVG, principieel verboden. Dit verbod is niet van toepassing indien de verwerkingsverantwoordelijke zich kan beroepen op één van de rechtvaardigingsgronden van artikel 9.2 AVG.

1.1. 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 10, §1, van het ontwerp van besluit):
- administratieve gegevens:
 - o de contactgegevens van de patiënt: naam, geboortedatum, geslacht, woon- of verblijfplaats, INSZ of (voor zover de patiënt niet gekend is door de sociale zekerheid) Rijksregisternummer of verklaring OCMW of -bij gebreke aan al het voorgaande- een kopie van het paspoort;
 - o de contactgegevens van de voorschrijver(s): naam en RIZIV-nummer;
 - o in voorkomend geval, één of meer contactpersonen;
 - o het volgnummer van het voorschrift;
 - historiek van alle afgeleverde geneesmiddelen;
 - evaluatie van de opvolging⁴.
9. Zoals de titel van hoofdstuk 4 van het ontwerp van besluit '*Farmaceutische zorg*' vermeldt, kadert voormeld dossier vooreerst 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 9 van het ontwerp van besluit).
- Dergelijke doeleinden komen rechtmatig voor in het kader van artikelen 6.1.c) en 9.2.h) en i) AVG, mede gelet op de reglementaire omkadering.
10. De onder randnummer 8 opgesomde persoonsgegevens komen de GBA proportioneel voor ten opzichte van de beoogde doeleinden.

⁴ In het kader van de uitwerking van advies nr. 22/2014, verduidelijkte de aanvrager reeds 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 apotheketeam, de patiënt en de behandelende arts evolueert in termen van kwaliteit."

11. In advies nr. 22/2014 had de rechtsvoorganger van de GBA bedenkingen bij een eventuele kopie van het paspoort of de identiteitskaart (van elke patiënt die niet gekend is door de sociale zekerheid), welke best zoveel mogelijk wordt beperkt (zie aanbeveling nr. 03/2011 van 25 mei 2011⁵). De rechtsvoorganger van de GBA was 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.

In navolging van voormelde bemerking, werden de gevallen waarin wordt overgegaan tot het nemen van een kopie van de identiteitskaart/vreemdelingenkaart/paspoort in het ontwerp van besluit beperkt tot enkel die patiënten die niet over een INSZ beschikken, noch over een Rijksregisternummer, noch over een verklaring van het OCMW. Voor deze restgroep acht de aanvrager het moeilijk om wettelijk vast te leggen welke gegevens vanop het identiteitsbewijs van de betrokken patiënt moeten worden geregistreerd, nu deze documenten en hun inhoud (kunnen) verschillen van land tot land.

12. De GBA neemt akte van de beperking van de gevallen waarin wordt overgegaan tot het nemen van een kopie van het identiteitsbewijs. Echter, zelfs voor de restgroep ziet de GBA noch de noodzaak, noch de meerwaarde, van een kopie van het identiteitsbewijs van de betrokken patiënt.

In de mate dat het paspoort de gegevens bevat die nodig zijn (cf. artikel 10, §1, 1°, a) van het ontwerp van besluit) kunnen deze eenvoudigweg in het dossier worden geregistreerd. Wanneer het identiteitsbewijs deze gegevens niet bevat, biedt ook een kopie van het document terzake geen meerwaarde.

De GBA adviseert dan ook om de passage *"of, bij gebreke hieraan, een kopie van het paspoort"* in artikel 10, §1, 1°, a), in fine, van het ontwerp van besluit te schrappen.

1.2. Registratie op het niveau van het FAGG

13. Door toedoen van de apotheker die het vervangingsmiddel aflevert, worden van elke behandeling volgende gegevens overgemaakt aan het FAGG (zie artikel 11, § 1, van het ontwerp):

- administratieve gegevens - gepseudonimiseerd^{6 7}:

⁵ Aanbeveling uit eigen beweging van de Commissie nr. 03/2011 *over het nemen van een kopie van de identiteitskaart en over het gebruik en de elektronische lezing ervan*.

⁶ Artikel 11, §1, vierde lid, van het ontwerp van besluit bepaalt dat deze gegevens worden gepseudonimiseerd, zoals bedoeld in artikel 4.5 AVG. De pseudonimisering zal plaatsvinden bij de registratie van de gegevens. Voor eenzelfde apotheek, arts of patiënt wordt steeds dezelfde identificatiesequentie gehanteerd.

⁷ De GBA vestigt er de aandacht op dat het de verantwoordelijkheid van de verwerkingsverantwoordelijke betreft om er over te waken dat deze pseudonimisering beantwoordt aan de vereisten vervat in artikel 4.5. AVG.

- o de contactgegevens van de voorschrijver (minstens het RIZIV-nummer)
- o het volgnummer van het voorschrift
- o het vergunningsnummer van de apotheek;
- de voorgeschreven en afgeleverde vervangingsmiddelen en andere geneesmiddelen waarbij een gedocumenteerde interactie met vervangingsmiddelen bestaat⁸, de afgeleverde dosissen en de datum van aflevering;
- de identiteit van de patiënt - gepseudonimiseerd⁹.

In artikel 11, §3, tweede lid, van het ontwerp van besluit wordt gepreciseerd dat maar zal worden overgegaan tot 'de-pseudonimisering' van de identiteit van de voorschrijver, apotheker of patiënt, bij vermoeden van de hierna (onder randnummer 14) opgesomde inbreuken en zulks dan door een inspecteur bij het FAGG¹⁰ met het oog op verder onderzoek en vervolging, overeenkomstig de bepalingen van de Drugwet.

14. Ingevolge artikel 11, §3, van het ontwerp van 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.

15. Het hiervoor omschreven doeleinde komt op zich rechtmatig voor in het kader van artikelen 6.1.c) en 9.2.g) AVG, gelet op de reglementaire omkadering.

16. De onder randnummer 13 opgesomde persoonsgegevens komen de GBA proportioneel voor ten opzichte van het beoogde doeleinde.

17. In advies nr. 22/2014 (randnummers 14 en 15) was de rechtsvoorganger van de GBA van oordeel dat de door het FAGG te registreren gegevens best zouden worden bewaard en opgevraagd bij het (gedeeld) farmaceutisch dossier, als authentieke bron, wat uiteraard impliceert dat het FAGG hiertoe dan ook een permanente toegang (tot de benodigde gegevens) zou moeten hebben.

⁸ Het betreft geneesmiddelen die door de Minister, na gunstig advies van de Commissie voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik, aan de registratie worden onderworpen.

⁹ Zie voetnoot 8.

¹⁰ Het betreft een inspecteur, zoals bedoeld in artikel 1 van het KB van 17 december 2008 *betreffende het toezicht uit te oefenen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten*, belast met het toezicht op de voor publiek opengestelde apotheken.

18. De aanvrager licht toe waarom de toepassing van voormeld principe in casu, voor de registratie van behandelingen met vervangingsmiddelen niet aangewezen is:

- het gedeeld farmaceutisch dossier is gebaseerd op de toestemming van de patiënt¹¹ -waardoor niet elke patiënt hierover beschikt-, terwijl de registratie van de behandeling met vervangingsmiddelen voor elke patiënt verplicht is krachtens de wet;
- ook technisch gezien is een extractie uit het gedeeld farmaceutisch dossier volgens de aanvrager niet aangewezen omwille van de gekozen wijze van versleuteling: alvorens een extractie zou kunnen plaatsvinden, zou het volledige farmaceutische dossier moeten worden gedecrypteerd;
- het door de aanvrager uitgewerkte systeem voorziet sowieso in een eenmalige registratie door de apotheker, waarbij de gegevens automatisch 'versleuteld' worden opgeslagen in het gedeeld farmaceutisch dossier (voor zover de patiënt daarmee instemde) enerzijds, en 'gepseudonimiseerd' in de databank van het FAGG inzake behandeling met vervangingsmiddelen worden opgeslagen, anderzijds.

19. De GBA neemt akte van voormelde bedenkingen van de aanvrager. Aangezien niet elke patiënt die wordt behandeld met vervangingsmiddelen noodzakelijkerwijze beschikt over een gedeeld farmaceutisch dossier van waaruit gegevens kunnen worden geëxtraheerd en de aanvrager aangeeft alleszins het beginsel van de éénmalige inzameling van gegevens¹² te respecteren, heeft de GBA begrip voor het feit dat een onverkorte toepassing van het principe van de 'authentieke bron' in dit specifieke geval minder aangewezen lijkt.

1.3. Registratie op het niveau van de FOD Volksgezondheid

20. Artikel 12, §1, lid 1, van het ontwerp van besluit voorziet dat de door het FAGG verwerkte gegevens in aanmerking komen voor een latere verwerking door de FOD Volksgezondheid, DG Gezondheidszorg, met het oog op epidemiologisch onderzoek ter bevordering en bescherming van de volksgezondheid.

21. Artikel 12, §1, tweede lid, preciseert dat de FOD Volksgezondheid, maar toegang zal worden verschaft tot deze gegevens *"na de principiële machtiging door het sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en Gezondheid"*.

¹¹ Zie bijlage I, punten 7.1, IV en 7.2, II, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor apothekers.

¹² Zie aanbeveling uit eigen beweging van de Commissie nr. 09/2012 in verband met authentieke gegevensbronnen in de overheidssector.

22. Het aldus omschreven doeleinde komt op zich rechtmatig en gewettigd voor in het kader van artikel 6.1.e) AVG en artikel 9.2.j) AVG gelet op de -weliswaar summierere- reglementaire omkadering.
23. De GBA wijst erop dat -in het kader van de minimale gegevensverwerking (zie artikel 5.1.c) AVG)- epidemiologisch wetenschappelijk of statistisch onderzoek in principe dient te worden verricht aan de hand van anonieme gegevens¹³. Wanneer het onderzoeksdoeleinde niet kan worden verwezenlijkt aan de hand van anonieme gegevens, mogen gepseudonimiseerde persoonsgegevens¹⁴ worden verwerkt.
- De GBA neemt alleszins akte van het feit dat, ingevolge de samenlezing van artikelen 11, §1, vierde lid en 12, §1, van het ontwerp van besluit hoogstens gepseudonimiseerde persoonsgegevens kunnen worden ter beschikking gesteld aan de FOD Volksgezondheid in het kader voormeld epidemiologisch onderzoek.
24. Hoewel krachtens artikel 6.3 AVG, evenals artikel 8 EVRM en artikel 22 van de Grondwet¹⁵, de regelgeving die de verwerking van persoonsgegevens omkadert, in principe minstens een aantal essentiële elementen van die verwerking zou moet vermelden¹⁶, is de GBA van oordeel dat in uitzonderlijke gevallen de regelgeving ook kan voorzien dat een aantal van die essentiële elementen (met uitzondering van het doeleinde) in een later stadium dienen te worden gepreciseerd naar aanleiding van een door een terzake bevoegd comité uit te brengen beraadslaging. De GBA neemt akte van het feit dat de aanvrager voor de verwerking in hoofde van de FOD Volksgezondheid deze laatste optie verkiest.
25. De GBA wijst er wel op dat de werking van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid momenteel door overgangsmaatregelen wordt beheerst.¹⁷ De aanvrager zal bij de finalisering van het ontwerp van besluit dan ook moeten waken over coherentie van de tekst met de aldan geldende regelgeving met betrekking tot (de opvolger van) het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.

¹³ Dit betreft gegevens die niet met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon in verband kunnen worden gebracht en derhalve geen persoonsgegevens zijn (zie *a contrario* definitie van persoonsgegevens in artikel 4.1) AVG).

¹⁴ Zie artikel 4.5) AVG.

¹⁵ Zie DEGRAVE, E., "*L'égouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle*", Collection du CRIDS, Larcier, Brussel, 2014, p. 161 e.v. (zie o.m.: EHRM, arrest *Rotaru c. Roumania*, 4 mei 2000); Zie ook enkele arresten van het Grondwettelijk Hof: Arrest nr. 44/2015 van 23 april 2015 (p. 63), Arrest nr. 108/2017 van 5 oktober 2017 (p. 17) en Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018 (p. 26).

¹⁶ Hierbij kan worden verwezen naar de types of categorieën van te verwerken persoonsgegevens, de betrokkenen, de entiteiten waaraan en de doeleinden waarvoor persoonsgegevens mogen worden verstrekt, doelbinding, opslagperioden en aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke(n).

¹⁷ Zie artikel 114, §§3&4 van de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, alsook p. 4 & 5 van de Memorie van Toelichting bij de wet van 25 mei 2018 die dit artikel 114 in de wet van december 2017 heeft vervangen (DOC 54 3104/001 (<http://www.dekamer.be/doc/flwb/pdf/54/3104/54k3104001.pdf>)).

1.4. (Mogelijke) registratie op het niveau van 'derden'

26. Artikel 12, §2, van het ontwerp van besluit voorziet dat de door het FAGG verwerkte gegevens in aanmerking komen *"voor een latere verwerking door derden (...) indien deze verwerking tot doel heeft de volksgezondheid te bevorderen"* en dit *"na principiële machtiging door het sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en Gezondheid"*.
27. De GBA is van oordeel dat dergelijke ruime, allesomvattende formulering geen enkele houvast biedt voor de betrokkenen.¹⁸ Noch artikel 8 EVRM en artikel 22 van de Grondwet, noch de AVG, inzonderheid artikel 6.3, laten een dergelijke 'blanco cheque' toe.
28. De GBA merkt op dat een gebeurlijke voorafgaande beraadslaging van een terzake bevoegd comité omtrent voormelde *"latere verwerking door derden"* -hoewel ontegensprekelijk nuttig-geenszins de complete afwezigheid van ook maar enige reglementaire omkadering terzake kan rechtvaardigen. In het ontwerp van besluit zou toch minstens een duidelijke omschrijving van het beoogde doeleinde moeten worden opgenomen, zodat een marginale controle van de rechtmatigheid van de beoogde verwerking in het licht van de artikelen 6 en 9.2 AVG kan worden doorgevoerd. Het ontwerp van besluit schiet op dit vlak ontegensprekelijk tekort.

2. Bewaartermijn van de gegevens

29. Krachtens artikel 5.1.e) AVG mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
30. Artikel 10, § 2, van het ontwerp van besluit voorziet dat de persoon die het vervangingsmiddel aflevert het terzake aan te leggen dossier (zie randnummer 8) bewaart gedurende 10 jaar na het beëindigen van de behandeling¹⁹. De GBA is van oordeel dat deze bewaartermijn in overeenstemming is met voormeld artikel 5.1.e) AVG.
31. Artikel 11, §4, van het ontwerp van besluit voorziet dat het FAGG de door haar verwerkte gegevens bewaart gedurende 10 jaar²⁰ na de laatste registratie. De GBA is van oordeel dat ook deze bewaartermijn in overeenstemming is met artikel 5.1.e) AVG.

¹⁸ Welke 'derden' worden gevisieerd? Wat moet worden verstaan onder een verwerking die de volksgezondheid bevordert?

¹⁹ 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.

²⁰ Naar analogie met de strafrechtelijke verjaringstermijn voor inbreuken op artikel 3, § 3, van de Drugwet.

32. Aangezien artikel 12, §1, van het ontwerp van besluit voorziet dat de door het FAGG verwerkte gegevens inzake behandeling met vervangingsmiddelen maar aan de FOD Volksgezondheid ter beschikking kunnen worden gesteld -met het oog op epidemiologisch onderzoek ter bevordering en bescherming van de volksgezondheid- na een principiële machtiging van het terzake bevoegd (sectoraal) comité, is het evident dat in de dienaangaande af te leveren beraadslaging moet worden voorzien in de te respecteren bewaartermijn(en).

3. Verantwoordelijkheid

33. Artikel 4.7 AVG bepaalt dat voor de verwerkingen waarvan de regelgeving het doel en de middelen vastlegt, de verwerkingsverantwoordelijke diegene is die daarin als dusdanig wordt aangewezen.

34. De GBA neemt akte van het feit dat in artikel 10, §3, van het ontwerp van besluit de apotheek of het gespecialiseerd centrum dat het vervangingsmiddel aflevert, de verwerkingsverantwoordelijke is voor het dossier waarvan sprake in artikel 10, §1, van het ontwerp van besluit.

35. De GBA neemt akte van het feit dat in artikel 11, §2, van het ontwerp van besluit het FAGG wordt aangewezen als de verwerkingsverantwoordelijke is voor de registratie waarvan sprake in artikel 11, §1, van het ontwerp van besluit.

36. De GBA neemt akte van het feit dat in artikel 12, §1, lid 3, van het ontwerp van besluit de FOD Volksgezondheid wordt aangewezen als verwerkingsverantwoordelijke voor een eventuele latere verwerking met het oog op epidemiologisch onderzoek ter bevordering en bescherming van de volksgezondheid.

37. De GBA stelt vast dat voormelde artikelen nog verwijzen naar de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*. De GBA wijst de aanvrager op het feit dat deze wet binnen afzienbare tijd zal worden vervangen door nieuwe nationale uitvoeringswetgeving van de AVG.²¹

38. Volledigheidshalve -en onverminderd alle andere verplichtingen die de AVG oplegt- wijst de GBA op de plicht van elke verwerkingsverantwoordelijke om na te gaan of de aanstelling van

²¹ Zie: <http://www.lachambre.be/FLWB/PDF/54/3126/54K3126001.pdf>.

een functionaris voor de gegevensbescherming (artikel 37 AVG)²² en/of het uitvoeren van een gegevensbeschermingseffectenbeoordeling (artikel 35 AVG)^{23 24} al dan niet noodzakelijk is.

4. Beveiligingsmaatregelen

39. Artikelen 5.1.f), 24.1 en 32 van de AVG vermelden uitdrukkelijk de verplichting voor de verwerkingsverantwoordelijke (en de verwerker) om gepaste technische en organisatorische maatregelen te treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
40. Artikel 32 AVG wijst in dit verband op een aantal voorbeeldmaatregelen om, waar passend, een op het risico afgestemd beveiligingsniveau te waarborgen:
- de pseudonimisering en versleuteling van persoonsgegevens;
 - het vermogen om op permanente basis de vertrouwelijkheid, integriteit, beschikbaarheid en veerkracht van de verwerkingssystemen te garanderen;
 - het vermogen om bij een fysiek of technisch incident de beschikbaarheid van en de toegang tot de persoonsgegevens tijdig te herstellen;
 - een procedure voor het op gezette tijdstippen testen, beoordelen en evalueren van de doeltreffendheid van de technische en organisatorische maatregelen ter beveiliging van de verwerking.

²² Voor richtlijnen dienaangaande, zie:

- Info op website GBA: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/themadossier-functionaris-voor-gegevensbescherming>

- Aanbeveling van de Commissie nr. 04/2017 van 24 mei 2017 *betreffende de aanwijzing van een functionaris voor gegevensbescherming in toepassing van de Algemene Verordening Gegevensbescherming en in het bijzonder de toelaatbaarheid van de cumulatie van deze functie met andere functies waaronder die van veiligheidsconsulent.*
(https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_04_2017_0.pdf)

- Richtlijnen Groep 29 (WP 243)
(https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/wp243rev01_nl.pdf)

²³ Voor richtlijnen dienaangaande, zie:

- Info op website GBA: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/gegevensbeschermingseffectbeoordeling-0>

- Aanbeveling uit eigen beweging van de Commissie nr. 01/2018 van 28 februari 2018 *met betrekking tot de gegevensbeschermingseffectbeoordeling en voorafgaande raadpleging.*
(https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2018.pdf)

- Richtlijnen Groep 29 (WP 248)
(https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/wp248%20rev.01_nl.pdf)

²⁴ Een gegevensbeschermingseffectbeoordeling kan overigens ook reeds uitgevoerd worden in het stadium waarin regelgeving wordt voorbereid. Zie in dit verband artikel 35.10 AVG en randnummers 90-91 van de Aanbeveling van de Commissie nr. 01/2018.

41. Voor de concrete uitwerking hiervan wijst de GBA op de aanbeveling²⁵ ter voorkoming van gegevenslekken en op de referentiemaatregelen²⁶ die bij elke verwerking van persoonsgegevens in acht zouden moeten worden genomen. Gelet op de gevoelige aard van de gegevens die in het kader van het ontwerp van besluit verwerkt kunnen worden, onderstreept de GBA het belang van een behoorlijk gebruikers- en toegangsbeheer.²⁷
42. Bijzondere categorieën van persoonsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens, behoeven strengere beveiligingsmaatregelen. In afwachting van de nationale uitvoeringswetgeving van de AVG die de verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens verder zal omkaderen²⁸, geeft artikel 25 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP²⁹ aan welke bijkomende veiligheidsmaatregelen moeten overwogen worden:
- 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 GBA;
 - 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.
43. De (respectievelijke) verwerkingsverantwoordelijke(n) moet(en) erop toezien dat voormelde veiligheidsmaatregelen te allen tijde worden nageleefd.

III. BESLUIT

44. De GBA is van oordeel dat het ontwerp van besluit voldoende waarborgen kan bieden wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft, op voorwaarde dat:

²⁵ Aanbeveling uit eigen beweging van de Commissie nr. 01/2013 van 21 januari 2013 *betreffende de na te leven veiligheidsmaatregelen ter voorkoming van gegevenslekken.*

(https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2013_0.pdf)

²⁶ Referentiemaatregelen van de Commissie voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens, Versie 1.0 (https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens_0.pdf)

²⁷ Zie ook Aanbeveling van de Commissie nr. 01/2008 van 24 september 2008 *met betrekking tot het toegangs- en gebruikersbeheer in de overheidssector.*

(https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2008_0.pdf)

²⁸ Zie: <http://www.lachambre.be/FLWB/PDF/54/3126/54K3126001.pdf>.

²⁹ De wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.*

- de passage "*of, bij gebreke hieraan, een kopie van het paspoort;*" in artikel 10, §1, 1°, a), in fine, van het ontwerp van besluit wordt geschrapt (zie randnummer 12);
- voor de in artikel 12, §2 beoogde latere verwerking een duidelijke omschrijving van het doeleinde wordt opgenomen zodat minstens een marginale controle van de rechtmatigheid ervan in het kader van artikelen 6 en 9.2 AVG kan worden doorgevoerd (zie randnummer 28).

OM DEZE REDENEN

Brengt de GBA een gunstig advies uit aangaande het ontwerp van koninklijk besluit *ter reglementering van de behandelingen door middel van vervangingsmiddelen* en dit onder de uitdrukkelijke voorwaarde dat de opmerkingen vermeld in randnummer 44 bijkomend worden geïntegreerd.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) An Machtens

(get.) Willem Debeuckelaere