

<p>Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid</p>
--

IVC/KSZG/24/186

BERAADSLAGING NR. 12/082 VAN 18 SEPTEMBER 2012, GEWIJZIGD OP 18 DECEMBER 2012, 1 JUNI 2021, 7 DECEMBER 2021, 4 JULI 2023 EN 7 MEI 2024, MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN TUSSEN OFFICINA-APOTHEKERS IN HET KADER VAN HET GEDEELD FARMACEUTISCH DOSSIER

Het Informatieveiligheidscomité

Gelet op de Verordening (EU) nr. 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);

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op artikel 46, §2, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid gewijzigd bij de wet van 5 september 2018;

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, in het bijzonder artikel 42 §2 3°, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 laatste gewijzigd door de wet van 5 september 2018 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen*;

Gelet op het koninklijk besluit 21 januari 2009 houdende onderrichtingen der apothekers en zijn bijlage Gids voor de Goede officinale Farmaceutische Praktijken;

Gelet op beraadslaging nr. 11/088 van 18 oktober 2011, laatst gewijzigd op 6 juli 2021 met betrekking tot de nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en van een zorgrelatie;

Gelet op beraadslaging nr. 12/047 van 19 juni 2012 laatst gewijzigd op 18 april 2017 en 18 juli 2017 met betrekking tot de geïnformeerde toestemming van een betrokkene met de elektronische uitwisseling van zijn persoonsgegevens die de gezondheid betreffen en de wijze waarop deze toestemming kan worden geregistreerd;

Gelet op de aanvraag vanwege de Algemene Pharmaceutische Bond (APB) en de Vereniging der Coöperatieve Apotheken van België (OPHACO);

Gelet op het auditoraatsrapport van 25 april 2024;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer;

Beslist op 7 mei 2024, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De Algemene Pharmaceutische Bond (APB) en de Vereniging der Coöperatieve Apotheken van België (OPHACO) verzoeken het informatieveiligheidscomité een machtiging te verlenen voor een systeem van uitwisseling van lokaal geregistreerde geneesmiddelengebonden informatie tussen officina-apothekers en tussen officina-apothekers en andere zorgverstrekkers met het oog op het verhogen en waarborgen van de kwaliteit en doeltreffendheid van de farmaceutische zorg aan de betrokkene. Dit systeem wordt het ‘gedeeld farmaceutisch dossier’ (GFD) genoemd.
2. De wettelijke opdracht van de officina-apotheker inzake farmaceutische zorg en verantwoorde aflevering van geneesmiddelen wordt beschreven in artikel 7 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen¹ en wordt concreet uitgewerkt in het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen der apothekers.
3. Eén van die onderrichtingen betreft het bijhouden van een lokaal dossier “farmaceutische zorg” (het “lokaal farmaceutisch dossier”). Tevens voorziet artikel 33 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (‘de Kwaliteitswet’) in de verplichting voor elke zorgverstrekker (en dus voor de apotheker) om een patiëntendossier bij de houden. De bedoeling van het gedeeld farmaceutisch dossier is, enerzijds, dat de Belgische officina-apothekers de gegevens uit hun lokaal farmaceutisch dossier onderling kunnen raadplegen, mits geïnformeerde toestemming van de patiënt en, anderzijds, dat ook de andere zorgverstrekkers deze gegevens kunnen raadplegen, steeds mits geïnformeerde toestemming van de patiënt..
4. De aanvrager wijst erop dat de patiënten om diverse redenen niet steeds dezelfde apotheker of zorgverstrekker raadplegen: vrijheid van keuze van apotheker / zorgverstrekker, apotheker / arts / zorgverstrekker met wachtdienst, vakantiesluiting, ... De raadpleging en onderlinge uitwisseling van de lokaal geregistreerde geneesmiddelengebonden informatie kunnen de officina-apothekers en andere zorgverstrekkers in staat stellen om hun farmaceutische en patiëntzorgen op een volwaardige en efficiënte wijze te verstrekken. De apotheker / zorgverstrekker beschikt zo immers over een volledig beeld van het geneesmiddelengebruik door de patiënt, wat hem toelaat het risico op geneesmiddeleninteracties en andere aan geneesmiddelenverbruik verbonden risico’s beter in te schatten.
5. Voor de duidelijkheid van deze beraadslaging worden eerst een aantal concepten gedefinieerd:
 - **Therapeutische relatie:** Therapeutische relatie, in overeenstemming met de modaliteiten van de beraadslaging nr. 11/088 van 18 oktober 2011, laatst gewijzigd op 6 juli 2021, met betrekking tot de nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en van een zorgrelatie (hierna beraadslaging nr.11/088 van 18 oktober 2011).

¹ Het koninklijk besluit nr. 78 werd gecoördineerd tot de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

- **Geïnfomeerde toestemming:** de toestemming, verleend via het formulier van geïnfomeerde toestemming betreffende de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals goedgekeurd door de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid² bij beraadslaging nr. 12/047 van 19 juni 2012, laatst gewijzigd op 18 april 2017 en 18 juli 2017 (hierna: beraadslaging nr. 12/047 van 19 juni 2012).
- **Lokaal farmaceutisch dossier:** Overeenkomstig de artikelen 34 tot 36 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen der apothekers dienen er bij aflevering van geneesmiddelen op voorschrift welbepaalde verplichte gegevens geregistreerd te worden (zie randnummer 6.1.). Tenzij de patiënt bezwaar maakt, mag de apotheker daarnaast nog bijkomende gegevens registreren in het belang van de gezondheid (basis farmaceutische zorg³) van de patiënt. Dit betreft geneesmiddelen zonder voorschrift, gezondheidsproducten die de doeltreffendheid van de geneesmiddelen zouden kunnen beïnvloeden (zoals de nutriënten en voedingsmiddelen), medische hulpmiddelen of eventuele allergieën. Al deze informatie wordt door de apotheker opgeslagen in het lokaal farmaceutisch dossier en bijgehouden in de software van zijn apotheek. Verder voorziet artikel 33 van de Kwaliteitswet dat de apotheker als gezondheidszorgbeoefenaar bepaalde gegevens waaronder een overzicht van de verstrekte gezondheidszorg in het patiëntendossier moet opnemen.

De gegevens moeten bovendien overeenkomstig art 39 van voormeld koninklijk besluit⁴ minstens voor 10 jaar worden bewaard. Overeenkomstig artikel 35 Kwaliteitswet moet het patiëntendossier gedurende minimum 30 jaar vanaf het laatste patiëntencontact worden bewaard.

De patiënt kan op elk moment zijn lokaal farmaceutisch dossier opvragen bij zijn lokale apotheek. De apotheker staat zelf in voor de correcte beveiliging van deze gegevens.

- **Gedeeld farmaceutisch dossier (GFD):** Mits geïnfomeerde toestemming (zoals beschreven in beraadslaging nr. 12/047 van 19 juni 2012) van de patiënt kan iedere apotheker en de andere zorgverstrekker - die de patiënt consulteert - het overzicht bekijken van de geneesmiddelen die aan de patiënt in het afgelopen jaar werden afgeleverd.

Het lokaal farmaceutisch dossier blijft weliswaar in de vertrouwde apotheek. Alleen de relevante informatie over de geneesmiddelen en gezondheidsproducten die de doeltreffendheid van de geneesmiddelen zouden kunnen beïnvloeden (zoals de nutriënten en voedingsmiddelen), medische hulpmiddelen (de naam, dosering, innamemodaliteiten en afleveringsdatum) kan geraadpleegd worden door de apotheker of andere zorgverstrekkers bij wie de patiënt zich meldt. Deze raadpleging door de apotheker gebeurt via de centrale databank van het GFD waarin de door de apotheker op naam afgeleverde geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere gezondheidsproducten geregistreerd zijn. Zowel de vertrouwde apotheker als om het

² Nu de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité genaamd.

³ Basis Farmaceutische zorg zoals beschreven in de Gids voor de goede officinale praktijken.

⁴ Koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen der apothekers.

even welke andere apotheker in het land die de patiënt consulteert, kunnen deze databank raadplegen.

- **Het medicatieschema (van de kluisen):** Het medicatieschema dat zich ter hoogte van de kluisen bevindt, is de visualisatie in de vorm van een schematisch en globaal overzicht van geneesmiddelen en gezondheidsproducten die de doeltreffendheid van de geneesmiddelen zouden kunnen beïnvloeden (zoals de nutriënten en voedingsmiddelen), medische hulpmiddelen die die aan de patiënt werden afgeleverd.

Het is een elektronische visualisatie voor zorgverleners met therapeutische relatie en patiënten die ter beschikking wordt gesteld in het kader van de zorgcontinuïteit van de patiënt. Het kan een belangrijk hulpmiddel zijn voor het volgen en/of monitoren van de voortgang van de medicatie-inname van de patiënten, zeker in het geval van chronische ziekten. Bovendien kan het een belangrijk hulpmiddel zijn bij opname van de patiënt in het ziekenhuis. De patiënt kan op vraag van de apotheker een uittreksel ontvangen van het medicatieschema.

- **Het “farmaceutisch medicatieschema”** : Het farmaceutisch medicatieschema is het “medicatieschema” opgesteld en gevalideerd door de apotheker.

Het gedeeld farmaceutisch medicatieschema: Mits geïnformeerde toestemming (zoals beschreven in beraadslaging nr. 12/047 van 19 juni 2012) van de patiënt, kan iedere zorgverlener die een therapeutische relatie heeft met de patiënt het farmaceutisch medicatieschema raadplegen via de regionale systemen voor gegevensdeling.

6. Op basis van de Belgische reglementering wordt er in de officina apotheek op drie niveaus persoonsgegevens geregistreerd:

6.1. Niveau 1 Wettelijke registratie

De wettelijk verplicht te registreren gegevens bij aflevering van geneesmiddelen op voorschrift overeenkomstig de artikelen 34 tot 36 van het bovenvermelde koninklijk besluit van 21 januari 2009: Het volgnummer van het voorschrift, datum van aflevering, naam en voornaam voorschrijver, naam en voornaam patiënt, INSZ-nummer, naam van het geneesmiddel/unieke barcode/CNK-code, afgeleverde hoeveelheid en het lotnummer. De gegevens moeten bovendien overeenkomstig art 39 van voormeld koninklijk besluit minstens voor 10 jaar worden bewaard.

Verder voorziet artikel 33 van de Kwaliteitswet de opname van de bepaalde gegevens (zoals de verstrekte gezondheidszorgen) in het patiëntendossier.

De patiënt kan op elk moment aan zijn apotheker een uittreksel vragen van het lokaal farmaceutische dossier. De apotheker staat zelf in voor de correcte beveiliging van deze gegevens.

6.2. Niveau 2 Basis farmaceutische zorg

a) Lokaal opgeslagen in de apotheek

De gegevens betreffende de ‘basis farmaceutische zorg’, dit is een stappenplan met

volgende elementen: onthaal en administratieve controle, validatie van de vraag, verstrekking – informatie en advies; registratie en medicatiebegeleiding.

Het aanleggen van het dossier ‘basis farmaceutische zorg’ vereist voor de niet-voorgeschreven geneesmiddelen en bijkomende persoonlijke gegevens met betrekking tot de patiënt de toestemming van de patiënt. De wetgever heeft geen schriftelijke toestemming gevraagd. Een uitdrukkelijke mondelinge toestemming is genoeg.

De patiënt kan aangeven om basis farmaceutische zorg niet op te nemen in het lokaal farmaceutisch dossier voor deze niet voorgeschreven geneesmiddelen en bijkomende persoonlijke gegevens.

De persoonsgegevens die in de ‘basis farmaceutische zorg’ worden geregistreerd zijn:

- de wettelijk verplicht te registreren gegevens (niveau 1);
- administratieve gegevens: contactgegevens patiënt, huisarts en eventueel contactpersonen;
- geneesmiddelenhistoriek: zowel afgeleverde voorgeschreven als afgeleverde niet voorgeschreven geneesmiddelen en gezondheidsproducten die de doeltreffendheid van de geneesmiddelen zouden kunnen beïnvloeden (zoals de nutriënten en voedingsmiddelen), medische hulpmiddelen en bijkomende persoonlijke gegevens betreffende de patiënt.

b) Basis farmaceutische zorg gedeeld via het gedeeld farmaceutisch dossier

Het gedeeld farmaceutisch dossier laat de afleverende apotheker, de patiënt of andere zorgverstrekkers toe de afleveringsgeschiedenis van de patiënt te raadplegen indien deze een voorafgaandelijk geïnformeerde toestemming (zoals beschreven in beraadslaging nr. 12/047 van 19 juni 2012), heeft gegeven en indien de apotheker of andere zorgverstrekker een therapeutische relatie met de patiënt heeft, overeenkomstig de modaliteiten van beraadslaging nr. 11/088 van 18 oktober 2011. Enkel de gegevens van het dossier van de basis farmaceutische zorg worden gedeeld.

De patiënt kan in het kader van de basis farmaceutische zorg op elk moment zijn uitdrukkelijke mondelinge toestemming intrekken. Van zodra de gegevens uit het lokaal farmaceutische dossier basis farmaceutische zorg gedeeld worden via het gedeeld farmaceutisch dossier, wordt er gebruik gemaakt van de geïnformeerde toestemming (zoals bepaald in beraadslaging 12/047 van 19 juni 2012). De patiënt kan zijn geïnformeerde toestemming eveneens steeds registreren en intrekken.

De apotheker dient bovendien steeds een uitprint van het farmaceutische dossier (basis farmaceutische zorg en gedeeld farmaceutisch dossier) te kunnen voorleggen.

Dit is het **eerste luik** van het lokaal farmaceutisch dossier, waarvan de uitwisseling via het '*gedeeld farmaceutisch dossier*' in dit systeem wordt beoogd.

6.3. Niveau 3 Voortgezette Farmaceutische zorg

- a) <<Lokaal opgeslagen in de apotheek>> gegevens omtrent voortgezette farmaceutische zorg

De ‘voortgezette farmaceutische zorg’ is een geïndividualiseerde en gepersonaliseerde opvolging en begeleiding na overleg tussen patiënt en de apotheker, en zo nodig, de arts.⁵

De persoonsgegevens die in het kader van de ‘voortgezette farmaceutische zorg’ worden geregistreerd betreffen: de administratieve gegevens (cfr. supra) zoals bepaald in het eerste luik, het profiel van de patiënt, de geneesmiddelenhistoriek (voorgeschreven én niet voorgeschreven, en gezondheidsproducten die de doeltreffendheid van de geneesmiddelen zouden kunnen beïnvloeden (zoals de nutriënten en voedingsmiddelen), medische hulpmiddelen), de analyse van de aanleiding tot het opstarten van de voortgezette farmaceutische zorg en de evaluatie van de opvolging.

In tegenstelling tot het aanleggen van het dossier ‘basis farmaceutische zorg’ vereisen de opstart en de aanleg van een dossier ‘voortgezette farmaceutische zorg’ (overeenkomstig bijlage 1 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009) wél de schriftelijke toestemming van de patiënt⁶. Deze schriftelijke toestemming wordt enkel lokaal en administratief bijgehouden in de apotheek. De toestemming is enkel van toepassing binnen de werking van desbetreffende apotheek.

Een eerste stap in de voortgezette farmaceutische zorg is het opmaken en visualiseren van het medicatieschema door de apotheker (farmaceutisch medicatieschema). Verdere uitbreiding van het farmaceutische dossier zal nog gebeuren.

b) <<farmaceutisch medicatieschema>> gedeeld via het gedeeld farmaceutisch medicatieschema>>

Verschillende gepersonaliseerde opvolgingen en begeleidingen kunnen van toepassing zijn voor een patiënt. Eén specifieke opvolging binnen het luik ‘voortgezette farmaceutische zorg’ is het medicatieschema.

Met de invoering van de functie van huisapotheker⁷ behoort ook het maken van een volledig, correct en geactualiseerd medicatieschema tot de taak van de huisapotheker die met deze functie belast is. De oprichting van de dienst van huisapotheker is een eerste stap naar de ontwikkeling van andere taken van voortgezette farmaceutische zorg van de apotheker.

Het medicatieschema wordt een eerste keer opgesteld met alle huidige geneesmiddelen van de patiënt, voorgeschreven of niet en gezondheidsproducten die de doeltreffendheid van de geneesmiddelen zouden kunnen beïnvloeden (zoals de nutriënten en voedingsmiddelen), medische hulpmiddelen. Het wordt door de huisapotheker gevalideerd na de basis farmaceutische zorg geleverd te hebben. Bij iedere aanpassing van de behandeling (wijziging van posologie, nieuwe medicatie (met inbegrip van zelfzorggeneesmiddelen en gezondheidsproducten die de doeltreffendheid van de geneesmiddelen zouden kunnen beïnvloeden (zoals de nutriënten en voedingsmiddelen),

⁵ Deze zorg is in de eerste plaats bedoeld voor patiënten met een bijzondere pathologie of fysiologische toestand, iatrogene risico's of een slechte therapietrouw.

⁶ Tweede alinea van F. 7.2, II van Bijlage 1 Gids Goede Officinale Farmaceutische Praktijken van het Koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen der apothekers, B.S. 30 januari 2009.

⁷ Artikel 6 terdecies en bijlage IX gecoördineerde tekst van de overeenkomst tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen.

medische hulpmiddelen), wijzing of stopzetting van de medicatie) of als de patiënt hierom vraagt, wordt het medicatieschema geüpdatet.

Het medicatieschema herneemt naast de volledige identiteit van de patiënt en de apotheek ook:

- de datum van uitgifte;
- de naam van het geneesmiddel (door de stofnaam aan te geven indien nodig);
- de begindatum van de behandeling en indien aangewezen het einde van de behandeling voor elk geneesmiddel;
- de gedetailleerde posologie: de dosering per eenheid, aantal eenheden en innamemomenten, alsook de toedieningsfrequentie;
- indien nodig, de administratieve voorzorgen en de informatie die nuttig is voor het begrip van de patiënt en het goed gebruik van het geneesmiddel.

Dit door de officina-apotheker gevalideerd medicatieschema is het farmaceutisch medicatieschema. De patiënt ontvangt hiervan steeds een afdruk in het kader van de voortgezette farmaceutische zorg.

Dit is het **tweede luik** van het farmaceutisch dossier, waarvan de uitwisseling van het '*farmaceutisch medicatieschema*' in dit systeem wordt beoogd.

7. Het door de aanvragers ontworpen systeem van elektronische uitwisseling van het farmaceutisch dossier omvat vervolgens volgende aspecten.
 - 7.1. In het kader van de organisatie van de gegevensstromen hebben de aanvragers vzw FarmaFlux opgericht die instaat voor het veiligheidsbeheer van de uitwisseling van gezondheids- en persoonsgegevens tussen apothekers onderling, tussen apothekers en andere zorgverstrekkers, alsook tussen apothekers en de patiënt.
 - 7.2. **Voor de uitwisseling van de gegevens voorziet vzw FarmaFlux in een systeem dat zorgt voor een coherente en kwaliteitsvolle gegevensinzameling bij de apotheken, evenals het waarborgen van de uniformiteit en beveiliging van gegevensstromen verder genoemd de 'Trusted Intermediary for Pharmacists' (TIP).**

De TIP bestaat uit *software* en een *platform* waarop de gegevens behorende tot niveau 2 – basis farmaceutische zorg en de gegevens behorende tot niveau 3 -voortgezette farmaceutische zorg- (in een eerste fase beperkt tot het farmaceutisch medicatieschema) verwerkt worden in opdracht van de apotheker.

De karakteristieken van de TIP zijn:

- **Kwaliteit:** TIP moet de apotheker garanderen dat zijn gegevens correct worden geregistreerd in de PCDH . Er wordt ook in een technologische flexibiliteit ten aanzien van evoluerende standaarden voor de gegevensregistratie voorzien. In de PCDH zijn alle geregistreerde gegevens versleuteld opgeslagen.
- **Geen dubbele registraties:** Op basis van een globale unieke identificator [DGUID – Dispensation Global Unique Identifier] per afgeleverd product voor een welbepaalde patiënt in een welbepaalde apotheek op een welbepaald tijdstip wordt

de uniciteit van een registratie bewaakt ter hoogte van de TIP.⁸

- **Pertinentie zorg:** De TIP weerhoudt enkel registraties van afgeleverde producten die een relevantie hebben tot de zorgbegeleiding van de patiënt. Registraties die hier niet aan voldoen worden verwijderd en dus niet mee opgenomen voor verdere verwerking en opslag in de PCDH.
- **Timestamping:** De TIP staat ook in voor de nodige timestamping.
- **Versleuteling:** De TIP staat in voor de versleuteling van de gegevens alvorens deze geregistreerd worden op het niveau van de PCDH.
- **Bewaring:** Er gebeurt geen bewaring van de gegevens op de TIP.
- **Veiligheidslogging:** De TIP voorziet in veiligheidslogging.

7.3. Voor de uitwisseling van de gegevens voorziet de vzw FarmaFlux in een tweede **stelsel** van centrale opslag en uitwisseling van de versleutelde informatie verder genoemd de 'Pharmaceutical Care Data Hub' (PCDH).

De PCDH kan beschouwd worden als een authentieke bron om gegevens uit de sector van de officina-apotheken op te slaan en 24/7 ter beschikking te stellen; deze gegevens zijn het gedeeld farmaceutisch dossier en het gedeeld farmaceutisch medicatieschema.

De PCDH bestaat uit *software* en een *platform* waarin de registratie van de gegevens in het lokaal farmaceutisch dossier alsook het gedeeld farmaceutisch dossier en de gegevens van het gedeeld farmaceutisch medicatieschema worden opgeladen.

De karakteristieken van de PCDH zijn:

- **Versleutelde opslag:** In de Pharmaceutical Care Data Hub zijn alle geregistreerde gegevens versleuteld opgeslagen. Het farmaceutisch medicatieschema wordt versleuteld door beroep te doen op de basisdienst terzake aangeboden door het eHealth-platform.
- **Opgenomen in het verwijzingsregister:** Per patiënt wordt in een register bijgehouden of er een 'gedeeld farmaceutisch dossier' en of een 'gedeeld farmaceutisch medicatieschema' bestaat met inbegrip naar de verwijzing. Hierdoor zal het systeem worden geïnformeerd telkens nieuwe geneesmiddelen gebonden informatie aangeleverd door een bepaalde apotheker voor een bepaalde patiënt beschikbaar is of een nieuwe of aangepaste versie van het gedeeld farmaceutisch medicatieschema ter beschikking is. Specifiek wordt het intern in de PCDH aanwezige verwijzingsregister en het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform⁹ onderscheiden.
 - o In het intern in de PCDH aanwezige verwijzingsregister worden verwijzingen omtrent het 'gedeeld farmaceutisch dossier' alsook het 'gedeeld farmaceutisch medicatieschema' bijgehouden.
 - o In het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform worden verwijzingen naar het 'gedeeld farmaceutisch medicatieschema' bijgehouden.
- **Controle van de geïnformeerde toestemming en de therapeutische relatie:** De PCDH voorziet in een fijnmazige controle voorafgaand op het vrijgeven van de

⁸ Het technisch doorsturen vanuit de apotheek naar de TIP van een registratie van een aflevering is steeds geassocieerd met desbetreffende DGUID. In geval éénzelfde registratie meerdere malen overgemaakt wordt aan de TIP kunnen dubbels geïdentificeerd worden op basis van deze DGUID; Bij dubbels weerhoudt de TIP slechts eerste registratie.

⁹ Reglement betreffende de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen gezondheidssystemen verbonden via het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform, goedgekeurd door de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bij beraadslaging nr. 14/016 van 18 februari 2014, gewijzigd op 21 juni 2016.

gegevens opgeslagen in de PCDH. Deze fijnmazige controle verschilt afhankelijk van de manier waarop toegang verleend wordt tot de gegevens. De aanpak wordt specifiek behandeld in de randnummers 7.6 en 7.7.

- **Bewaring:** Specifiek voorziet de PCDH in een bewaartermijn per type gegeven.
 - o De gegevens van het ‘gedeeld farmaceutisch dossier’ worden standaard 1 jaar bewaard. Voor wat betreft de afleverhistoriek van vaccins is er de mogelijkheid om tot maximaal tien jaar terug te gaan.
 - o Voor de gegevens van het ‘gedeeld farmaceutisch medicatieschema’ worden de laatste drie wijzigingen per patiënt bijgehouden.
Bemerkt tevens dat het elektronisch uitwisselen van de gedeelde farmaceutische medicatieschema’s binnen het hub-metahub-systeem slechts een tijdelijke oplossing tot 31/12/2025 betreft. Op dat moment zal de verwijzing opgenomen in het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform verwijderd worden.
- **Beschikbaarheid:** Berustend op een ontdubbelde en redundante architectuur verspreid over 2 datacenters wordt een 24 7/7 beschikbaarheid nagestreefd.
- **Veiligheidslogging:** De PCDH voorziet in veiligheidslogging.

7.4. Voor de uitwisseling van de gegevens wordt beroep gedaan op volgende diensten van het eHealth-platform:

- via het gebruikers- en toegangsbeheer van het eHealth-platform wordt de identiteit en de hoedanigheid van de gebruiker (officina-apotheker) geverifieerd om te verzekeren dat uitsluitend geautoriseerde gebruikers toegang tot de gegevens kunnen hebben;
- elektronische datering: de geregistreerde gegevens krijgen een elektronische datering om hun betrouwbaarheid te verzekeren;
- end-to-end encryptie: de mededeling van de gegevens tussen de verschillende partijen, evenals de opslag van de gegevens in de verschillende opslaglocaties van PCDH gebeurt op versleutelde wijze zodat uitsluitend de gemachtigde partijen kennis kunnen nemen van de inhoud ervan;
- gebruik van gevalideerde authentieke bronnen: de hoedanigheid van de gebruikers (officina-apothekers) wordt in de authentieke bronnen gevalideerd;
- coördinatie van de verschillende elektronische deelprocessen;
- verificatie van de geïnformeerde toestemming¹⁰ en de therapeutische relaties¹¹.

7.5. De toegang voor de officina apothekers tot het systeem TIP voor het opladen van de gegevens in het kader van het ‘gedeeld farmaceutisch dossier’ kan slechts plaatsvinden onder de volgende cumulatieve voorwaarden:

- Uitsluitend apothekers werkende in apotheken die een verwerkersovereenkomst hebben afgesloten met FarmaFlux;
- Uitsluitend gebruikers wiens hoedanigheid als officina-apotheker kan worden gevalideerd in de authentieke bronnen kunnen toegang hebben.

7.6. De toegang voor de officina-apothekers tot de gegevens die in de PCDH worden opgeslagen gebruik makend van een rechtstreekse systeem-tot-systeem communicatie vanuit de eindgebruikerssoftware kan slechts plaatsvinden onder volgende, cumulatieve voorwaarden:

- Uitsluitend gebruikers wiens hoedanigheid als officina-apotheker kan worden gevalideerd in de authentieke bronnen kunnen toegang hebben;

¹⁰ Geïnformeerde toestemming zoals beschreven in de beraadslaging nr 12/047 van 19 juni 2012.

¹¹ overeenkomstig de modaliteiten van beraadslaging nr. 11/088 van 18 oktober 2011.

- De patiënt moet zijn toestemming hebben verleend voor het delen van de gegevens van zijn ‘gedeeld farmaceutisch dossier’ of het ‘farmaceutisch medicatieschema’.
- de officina-apotheker die de gegevens wenst te raadplegen moet een therapeutische relatie hebben met de betrokken patiënt, overeenkomstig de modaliteiten van de beraadslaging nr. 11/088 van 18 oktober 2011.

Wat de uitsluiting betreft, bevaart het systeem PCDH bij iedere rechtstreekse opvraging¹² vanuit de officina -apotheek het eHealth-platform op de aanwezigheid van een centraal geregistreerde uitsluiting van de officina apotheek. In geval van een geldende uitsluiting worden geen gegevens vrijgegeven door de PCDH.

Wat de toestemming van de patiënt voor de consultatie van de gegevens aanwezig in de PCDH betreft, doet het systeem beroep op de toestemming verleend via het formulier van geïnformeerde toestemming betreffende de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals goedgekeurd door de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bij beraadslaging nr. 12/047 van 19 juni 2012. Conform voor vermelde beraadslaging wordt deze geïnformeerde toestemming in principe geregistreerd in de door het eHealth-platform beheerde gegevensbank.

Concreet bevaart het systeem PCDH bij iedere rechtstreekse opvraging¹³ vanuit de officina-apotheker het eHealth-platform op de aanwezigheid van een centraal geregistreerde geïnformeerde toestemming. Enkel wanneer een geldende geïnformeerde toestemming gekend is op het moment van opvraging kunnen gegevens vrijgegeven worden door de PCDH.

7.7. De toegang voor de zorgverstrekkers tot de gegevens die in de PCDH worden opgeslagen gebruik makend van het Hub-Metahub systeem kan slechts plaatsvinden onder volgende, cumulatieve voorwaarden:

- Niet-apothekers kunnen de gegevens aanwezig in de PCDH enkel consulteren wanneer gebruik gemaakt wordt van de interhub raadpleging zoals omschreven in het hub-metahub Reglement¹⁴.
- Conform het hub-metahub reglement gebeuren de controles die betrekking hebben op de zorgverlener en de patiënt onder de verantwoordelijkheid van de hub waar het raadplegingsverzoek verricht wordt.
- Enkel het ‘farmaceutisch medicatieschema’ wordt gedeeld via de interhub raadpleging.

7.8. Mits de vereiste autorisatie, kan de zorgverstrekker ook specifiek de toegang vragen tot uitsluitend de gegevens die niet in zijn apotheek zijn geregistreerd.

7.9. De toegang voor de zorgverstrekkers (en ook de patiënt of de gemandateerde persoon) tot de gegevens die in de PCDH worden opgeslagen gebruik makend van het VIDIS -of andere intermediaire systemen- kan slechts plaatsvinden onder volgende, cumulatieve voorwaarden:

¹² Met rechtstreekse opvraging bedoelen we de opvraging buiten het gebruik van het interhub opvraging die verder in de tekst behandeld wordt.

¹³ Met rechtstreekse opvraging bedoelen we de opvraging buiten het gebruik van het interhub opvraging die verder in de tekst behandeld wordt.

¹⁴ Interhub raadpleging zoals omschreven in Het Reglement betreffende de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen gezondheidssystemen verbonden via het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform.

- VIDIS -of andere intermediaire systemen- moeten een machtiging verkregen hebben om in naam van zorgverstrekker en/of patiënt de PCDH te raadplegen;
- Uitsluitend gebruikers wiens hoedanigheid als zorgverstrekker kan worden gevalideerd in de authentieke bronnen kunnen toegang hebben;
- De patiënt moet zijn toestemming hebben verleend voor het delen van de gegevens van zijn ‘gedeeld farmaceutisch dossier’ of het ‘farmaceutisch medicatieschema’.
- De zorgverstrekker die de gegevens wenst te raadplegen moet een therapeutische relatie hebben met de betrokken patiënt, overeenkomstig de modaliteiten van de beraadslaging nr. 11/088 van 18 oktober 2011.
- In geval van gemandateerde persoon moet de patiënt de gemandateerde persoon gemandateerd hebben.
- Voor de zorgverstrekker mag er geen uitsluiting centraal geregistreerd zijn ter hoogte van het eHealth-platform.

De controles die betrekking hebben op de zorgverstrekker, de patiënt alsook VIDIS -of andere intermediaire systemen- valt onder de verantwoordelijkheid van FarmaFlux.

- 7.10.** De verkregen gegevens uit het ‘gedeeld farmaceutisch dossier’ bevatten in principe geen details omtrent de officina die de voorgaande medicatie en gezondheidsproducten verstrekt heeft. Mits akkoord van de patiënt, door middel van lezing van zijn de eID, kunnen de details omtrent de verstrekende officina worden opgevraagd. Hierbij wordt steeds een motivatie van de consulterende officina-apotheker gevraagd.
- 7.11.** Voor het uitwisselen van de hierboven beschreven luiken van het farmaceutisch dossier, heeft de officina-apotheker steeds de mogelijkheid om de door hemzelf eerder geregistreerde medicatieverstrekking bij te werken of te verwijderen.
- 7.12.** De patiënt kan zijn apotheker steeds vragen om inzage te hebben in zijn gegevens die lokaal aanwezig zijn in de officina apotheek, alsook deze die gedeeld zijn via de PCDH. De patiënt kan hiervan ook een afschrift vragen.
- 7.13.** De patiënt kan op elk moment zijn toestemmingen beheren bij de apotheker. Het betreft met name de schriftelijke toestemming voor de voortgezette farmaceutisch zorg die lokaal beheerd wordt en de geïnformeerde toestemming conform beraadslaging 12/047 van 19 juni 2012, voor wat het betreft het gedeeld farmaceutisch dossier alsook het gedeeld farmaceutisch medicatieschema.

II. BEHANDELING

- 8.** Overeenkomstig artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform¹⁵ vereist elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform een principiële machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité.
- 9.** Wat de tussenkomst en de verwerking van persoonsgegevens door het eHealth-platform betreft, kan verwezen worden naar volgende beraadslagingen:
- De beraadslaging nr. 09/008 van 20 januari 2009 van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid¹⁶ met betrekking tot de toepassing van het geïntegreerde

¹⁵ Wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, B.S. 13 oktober 2008.

¹⁶ Nu de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité genaamd.

gebruikers- en toegangsbeheer door het eHealth-platform bij de uitwisseling van persoonsgegevens;

- De beraadslaging nr 10/045 van 15 juni 2010 van het Sectoraal comité¹⁷ met betrekking tot de toepassing van de basisdienst elektronische datering door het eHealth-platform.

10. De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is verder belast met het verzekeren van het toezicht op de naleving van de door of krachtens de wet vastgestelde bepalingen tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Daarbij kan zij alle aanbevelingen formuleren die zij nuttig acht en bijdragen tot het oplossen van principiële problemen of geschillen.¹⁸
11. Overeenkomstig voormelde beraadslaging nr 12/047 van 19 juni 2012 met betrekking tot de geïnformeerde toestemming van een betrokkene met de elektronische uitwisseling van zijn persoonsgegevens die de gezondheid betreffen en de wijze waarop deze toestemming kan worden geregistreerd, vereist iedere uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen waarvoor beroep wordt gedaan op voormeld formulier van geïnformeerde toestemming, de machtiging van het comité.
12. De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité acht zich bijgevolg bevoegd om zich uit te spreken over de voorgelegde machtigingsaanvraag. Het comité is vervolgens van oordeel dat de beschreven mededeling een gerechtvaardigd doeleinde beoogt, met name het verhogen en waarborgen van de kwaliteit en doeltreffendheid van de farmaceutische zorg die de officina-apothekers aan de betrokkene overeenkomstig de vigerende wetgeving dienen te verstrekken.
13. De finaliteit van de verwerking van de gegevens door een officina-apotheker in het farmaceutisch dossier, zowel wat de basis farmaceutische zorg betreft als wat de voortgezette farmaceutische zorg en gedeeld farmaceutisch medicatieschema betreft, is – overeenkomstig de regelgeving ter zake¹⁹ – het opsporen van geneesmiddelen gebonden problemen.
14. De voortgezette farmaceutische zorg met betrekking tot een bepaalde patiënt wordt opgevolgd door middel van een schema dat nadien geanalyseerd wordt. De doelstelling van de verwerking van de gegevens door een officina-apotheker (huisapotheker) in het farmaceutisch medicatieschema is –overeenkomstig de regelgeving ter zake²⁰ –de doeltreffendheid en evolutie van de behandeling te beoordelen.

Ten slotte kan een zorgverstrekker met een therapeutische relatie, mits de vereiste autorisatie, in het kader van de kwaliteit en continuïteit van de zorg het gedeeld farmaceutisch dossier en het farmaceutisch medicatieschema opvragen met een historiek van de laatste 3 wijzigingen opvragen.

¹⁷ Nu de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité genaamd.

¹⁸ Artikel 46, §2, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, *B.S.* 22 februari 1990.

¹⁹ Bijlage 1 Gids Goede Officinale Farmaceutische Praktijken bij het Koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen der apothekers, *B.S.* 30 januari 2009.

²⁰ Bijlage 1 Gids Goede Officinale Farmaceutische Praktijken bij het Koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen der apothekers, *B.S.* 30 januari 2009.

De beschreven persoonsgegevens die worden gedeeld tussen officina-apothekers en andere zorgverstrekkers die met dezelfde wettelijke opdracht belast zijn én die bij de zorg van de patiënt in kwestie betrokken zijn, uitgaande van het hogervermelde doeleinden, kunnen dan ook als ter zake dienend en niet overmatig worden beschouwd.

15. De verwerking van de persoonsgegevens in het kader van het opladen van de geregistreerde gegevens van het farmaceutisch dossier door de betrokken officina-apothekers in de PCDH en de TIP gebeurt onder verantwoordelijkheid van de betrokken apothekers. Immers, het beheer van de PCDH en de TIP ligt in handen van Farmaflux, en valt dus *in fine* onder verantwoordelijkheid van de beroepsfederaties van officina-apothekers. Farmaflux treedt op als onderaannemer van de vertegenwoordigde officina-apothekers, en kan niet als intermediaire organisaties of trusted third parties worden beschouwd.
16. Als latere verwerking in het kader van artikel 5 lid 1 b) GDPR kan de uitwisseling van de persoonsgegevens tussen de officina-apothekers en tussen de apothekers en andere zorgverstrekkers of patiënten en zijn gemandateerden rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en de toepasselijke regelgeving, als verenigbaar worden beschouwd met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking. De betrokkene wordt immers geïnformeerd over de uitwisseling bij het verlenen van zijn toestemming en de finaliteit van de verwerking van de geraadpleegde gegevens in hoofde van de officina-apothekers / andere zorgverstrekkers is dezelfde als die van de oorspronkelijke verwerking namelijk het opsporen van geneesmiddelgebonden problemen en andere voortgezette farmaceutische zorg, zoals hoger beschreven.
17. Overeenkomstig artikel 9 lid 1 GDPR is de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, verboden behoudens in het geval van de uitdrukkelijk voorziene uitzonderingen vermeld in artikel 9 lid 2 GDPR. In casu wordt, voor zover de verwerking zou gedekt zijn door artikel 9 lid 2 h)²¹ GDPR toepassing gemaakt van artikel 9 lid 2, a) GDPR, zijnde de uitdrukkelijk toestemming van de betrokkene.
18. Het comité stelt vast dat gebruik wordt gemaakt van het formulier houdende de geïnformeerde toestemming met de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zoals goedgekeurd door het comité bij beraadslaging nr. 12/047 van 19 juni 2012. Overeenkomstig voormelde beraadslaging kan een elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen uitsluitend gedekt zijn door de geïnformeerde toestemming in kwestie voor zover is voldaan aan de voorwaarden die in de toestemming zijn vermeld.
19. De betrokkene heeft de mogelijkheid om zorgverleners (al dan niet op niveau van de officina) uit te sluiten om elektronische toegang te hebben tot diens gezondheidsgegevens.
20. Rekening houdend met het voorgaande, stelt het comité vast dat aan alle voorwaarden

²¹ de verwerking is noodzakelijk voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, voor de beoordeling van de arbeidsgeschiktheid van de werknemer, medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker en behoudens de in lid 3 genoemde voorwaarden en waarborgen.

zoals vermeld in voormeld formulier houdende de geïnformeerde toestemming wordt voldaan, meer bepaald:

- De vereiste machtiging van het comité wordt in het kader van voorliggende beraadslaging verleend;
- Er wordt verzekerd dat alleen zorgverleners met wie de patiënt daadwerkelijk een therapeutische relatie heeft, toegang kunnen krijgen tot zijn gezondheidsgegevens;
- Een zorgverlener heeft slechts toegang tot de gezondheidsgegevens die voor hem relevant zijn in het kader van de zorg voor de gezondheid van de betrokkene;
- Hij heeft de mogelijkheid om specifieke zorgverleners bij naam uit te sluiten om elektronisch toegang te hebben tot zijn gezondheidsgegevens;
- De patiënt heeft steeds de mogelijkheid om aan zijn zorgverlener te vragen om bepaalde gezondheidsgegevens niet uit te wisselen;
- De patiënt kan vragen dat wordt geverifieerd welke zorgverlener toegang heeft gehad tot zijn gezondheidsgegevens;
- De patiënt kan zijn toestemming, meer bepaald de schriftelijke toestemming voor de voortgezette farmaceutische zorg die lokaal beheerd wordt en de geïnformeerde toestemming conform beraadslaging 12/047 van 19 juni 2012 voor wat betreft het gedeeld farmaceutisch dossier, alsook het gedeeld farmaceutisch medicatieschema op ieder ogenblik beheren.

21. Gelet op het voorgaande meent het comité dat in het kader van de toegang tot van het systeem ‘Gedeeld Farmaceutisch Dossier’ en in het kader van de toegang tot het gedeeld farmaceutisch medicatieschema wordt voldaan aan de voorwaarden om een beroep te kunnen doen op de geïnformeerde toestemming betreffende de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals goedgekeurd door het comité bij beraadslaging nr. 12/047 van 19 juni 2012.
22. Het comité wijst er op dat de geïnformeerde toestemming inhoudt dat de betrokkene effectief ingelicht is over de modaliteiten van de elektronische uitwisseling van zijn gegevens. De aanvrager is er dan ook toe gehouden om afdoende informatie in begrijpelijke vorm aan de patiënten ter beschikking te stellen. Op basis van de informatie opgenomen in de machtigingsaanvraag neemt het comité akte van het feit dat in het kader van het lokaal dossier farmaceutische zorg reeds affichecampagnes, uitgebreide patiëntenfolders en webinformatie zijn verstrekt. Het comité acht het aangewezen dat dergelijke methodes eveneens in het kader van de informatieverplichting met betrekking tot het GFD worden toegepast.
23. Het comité stelt vast dat er in de machtigingsaanvraag eveneens een bijkomend systeem voor het bekomen van de toestemming is voorzien: een uitdrukkelijke toestemming voor de uitwisseling van het dossier ‘basis farmaceutische zorg’ en een schriftelijke toestemming voor de registratie en uitwisseling van het dossier ‘voorgezette farmaceutische zorg en gedeeld farmaceutisch medicatieschema’, die lokaal door de apotheker dient bewaard te worden en dit zonder centrale registratie van het bestaan van de toestemming.
24. Het comité acht het echter essentieel dat de patiënt, wiens toestemming tegenwoordig in toenemende mate voor diverse elektronische uitwisselingen van zijn gezondheidsgegevens wordt gevraagd, op een duidelijke en eenvoudige wijze een overzicht kan behouden en zich verzekerd weet van eenzelfde toepassing van de garanties op het vlak van veiligheid, confidentialiteit en de uitvoering van zijn rechten. Het is dan

ook niet wenselijk dat voor deze diverse elektronische uitwisselingen verschillende systemen van registratie en beheer van zijn toestemming worden geïmplementeerd. In het belang van zowel de patiënt als de betrokken apothekers, dringt het comité er dan ook op aan dat slechts één systeem van geïnformeerde toestemming wordt gehanteerd, meer bepaald de geïnformeerde toestemming met de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zoals goedgekeurd door het comité bij beraadslaging nr. 12/047 van 19 juni 2012.

25. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen moet gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg²². Aangezien *in casu* de gebruikers officina-apothekers of gemachtigde* zorgverstrekkers zijn, wordt aan deze voorwaarde in hun hoofde voldaan. Ook de verwerkingen uitgevoerd door PDCH en TIP vinden plaats onder verantwoordelijkheid van een apotheker waarvan de identiteit aan het comité is meegedeeld.
26. De aanvrager moet, overeenkomstig artikel 5 f) GDPR, alle gepaste technische en organisatorische maatregelen 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 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. Het comité verwijst hieromtrent naar de referentiemaatregelen die gelden voor de beveiliging van iedere verwerking van persoonsgegevens, opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer²³.
27. Op basis van de informatie verschaft door de aanvrager neemt het comité akte van het feit dat onder andere volgende concrete veiligheidsmaatregelen worden getroffen:
 - de aanwezigheid van een functionaris voor gegevensbescherming
 - de versleuteling van iedere uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen de verschillende betrokken partners (officina-apothekers, zorgverstrekkers, PCDH, TIP en eHealth-platform) met gebruik van de basisdienst end-to-end encryptie van het eHealth-platform wordt gebruikt;
 - de gezondheidsgegevens worden in de PCDH en de lokale opslagplaatsen versleuteld opgeslagen;
 - het gebruik van de basisdienst van het gebruikers- en toegangsbeheer van het eHealth-platform voor de identificatie en authenticatie van de gebruikers, met gebruik van authentieke bronnen voor de verificatie van de hoedanigheid van de gebruikers;
 - de verificatie van de therapeutische relatie overeenkomstig de modaliteiten van beraadslaging nr. 11/088 van 18 oktober 2011;
 - de geraadpleegde gegevens kaderen in de toegangsregels die door eHealth zijn vastgelegd in de toegangsmatrix zoals goedgekeurd in de beraadslaging 18/190 van 4 december 2018, gewijzigd op 6 juli 2021, met betrekking tot de toegangsmatrix in het kader van de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
28. De aanvrager bevestigt verder dat, naast de aanduiding van een functionaris voor gegevensbescherming, in het kader van het GFD en de voorziene verwerkingen van

²² Artikel 9 lid 3 GDPR.

*toegang volgens de toegangsmatrix.

²³ Nu de Gegevensbeschermingsautoriteit genaamd.

persoonsgegevens door de officina-apothekers, de PCDH en de TIP een specifiek veiligheidsplan wordt beheerd met afdoende maatregelen in volgende domeinen: veiligheidsbeleid; organisatie van de informatiebeveiliging; organisatie en menselijke aspecten van de beveiliging; fysieke beveiliging van de omgeving; beveiliging van de netwerken; logische beveiliging van de toegang; logging, opsporing en analyse van toegang; toezicht, nazicht en onderhoud; beheer van beveiligingsincidenten en continuïteit, naleving van de wetgeving; documentatie.

Het comité beklemtoont de noodzaak van een dergelijk document dat voldoet aan de vereisten opgelegd door de Privacycommissie²⁴ en wijst er op dat de verwerking van persoonsgegevens slechts mag aanvatten voor zover dergelijk veiligheidsplan is opgesteld.

- 29.** Het comité neemt er akte van dat er een uitdrukkelijk schriftelijke overeenkomst werd opgesteld tussen de verantwoordelijke(n) voor de verwerking en zijn verwerkers waarbij ieders verplichtingen en verantwoordelijkheden nauwkeurig worden bepaald. De aanvrager dient deze overeenkomsten ter beschikking van het comité te houden.
- 30.** Het comité wijst er tot slot op dat overeenkomstig artikel 458 van het Strafwetboek alle personen die uit hoofde van hun staat of beroep kennis dragen van geheimen die hun zijn toevertrouwd, en deze bekendmaken buiten het geval dat zij geroepen worden om in rechte of voor een parlementaire onderzoekscommissie getuigenis af te leggen en buiten het geval dat de wet hen verplicht die geheimen bekend te maken, gestraft worden met gevangenisstraf en met geldboetes. Het comité wijst er op dat overeenkomstig artikel 5 van het wetboek van strafvordering eveneens rechtspersonen strafrechtelijk aansprakelijk kunnen worden gesteld voor misdrijven die hetzij een intrinsiek verband hebben met de verwezenlijking van zijn doel of de waarneming van zijn belangen, of die, naar blijkt uit de concrete omstandigheden, voor zijn rekening zijn gepleegd.
- 31.** Het comité is van mening dat voormelde maatregelen een afdoend veiligheidsniveau vormen om de confidentialiteit van de persoonsgegevens te garanderen.

²⁴ Nu Gegevensbeschermingsautoriteit genaamd.

Om deze redenen, verleent

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

een machtiging voor de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen officina-apothekers en tussen officina apothekers en andere zorgverstrekkers en/of patiënten en zijn/haar gemandateerden in het kader van het gedeeld farmaceutisch dossier en tussen officina -apothekers en andere zorgverstrekkers in het kader van het farmaceutisch medicatieschema, in die mate dat:

- uitsluitend de geïnformeerde toestemming met de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zoals goedgekeurd door het comité bij beraadslaging nr. 12/047 van 19 juni 2012, wordt gebruikt;
- uitsluitend de toegangsmatrix in het kader van de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zoals goedgekeurd door het comité bij beraadslaging nr.18/190 van 4 december 2018, gewijzigd op 6 juli 2021, wordt gebruikt;
- de betrokkenen afdoende worden geïnformeerd over de modaliteiten van de gegevensverwerking overeenkomstig de vereisten van de GDPR, door o.a. affichecampagnes, uitgebreide patiëntenfolders en webinformatie;
- een veiligheidsplan met de verschillende vereiste elementen wordt opgesteld om de veiligheid en de confidentialiteit van de persoonsgegevens te verzekeren en dat ter beschikking van het comité wordt gehouden;
- de nodige schriftelijke overeenkomsten worden afgesloten waarin de verantwoordelijkheden en verplichtingen van de betrokken partijen worden beschreven en dat ter beschikking van het comité wordt gehouden.

De wijzigingen van deze beraadslaging die door het informatieveiligheidscomité werden goedgekeurd op 7 mei 2024 treden in werking op 24 mei 2024.

Michel DENEYER
Voorzitter

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel.

Bijlage 1 – Gegevens

Gegevens 5.1:	[Product] [Verrijking] "Product verrijkt met apotheek gegevens Zorg voor uniformiteit door de volksnaam lookup te voorzien op de TIP
Beschrijving	Per aflevering, zowel geneesmiddelen op voorschrift als voorschriftvrije geneesmiddelen en de gezondheidsproducten die de doeltreffendheid van de geneesmiddelen zouden kunnen beïnvloeden (zoals de nutriënten en voedingsmiddelen), medische hulpmiddelen, de dosering, inname-instructie, dosis van het afgeleverd product, en indien mogelijk farmaceutische vorm van de medicatie/gezondheidsproduct
Waarom is dit gegeven noodzakelijk?	Om de patiënt zijn historiek van afleveringen te kunnen laten consulteren en de zorgverstrekkers de historiek van afleveringen te kunnen laten consulteren.
Voor wie is dit gegeven bestemd?	<p><u>VIDIS API</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • De eigen (en eventuele nominatief gekende 3rd party) toepassingen die de VIDIS API aanroepen, alsook de eindgebruikers van deze toepassingen (zie Webapp en Mobile App hieronder). <p><u>VIDIS Webapp:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • De patiënt (als patiënt of mandaathouder) (consultatie). • De zorgverstrekkers (consultatie mits therapeutische relatie en eHealth consent). • De apotheker (consultatie mits therapeutische relatie en eHealth consent). <p><u>VIDIS Mobile App:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • De patiënt (als patiënt of mandaathouder) (consultatie).
Gegevens 5.2:	CNK is de sleutel. De productomschrijving zal uniform aangeboden worden op basis van een lookup van de productnaam geassocieerd aan de CNK via SAMv2
Beschrijving	<p>Het code nationa(a)l(e) codenummer (CNK) wordt toegekend aan alle geneesmiddelen en gezondheidszorgproducten (medische hulpmiddelen, biociden, voedingssupplementen, cosmetica, ...) die worden afgeleverd in de publieke apotheek.</p> <p>Dit codenummer is niet meer dan een volgnummer zonder enige analytische betekenis. Het wordt toegekend aan elk product op basis van zijn: • naam • galenische vorm • samenstelling • dosering • verpakking • vergunning voor in de handel te brengen.</p>
Waarom is dit gegeven noodzakelijk?	Men moet snel kunnen tonen (in een lijst) welke geneesmiddelen en gezondheidsproducten zoals hierboven vermeld voor een patiënt werden afgeleverd. Dit gebeurt op basis van de CNK van het geneesmiddel of van het gezondheidsproduct.
Voor wie is dit gegeven bestemd?	<p><u>VIDIS API</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • De eigen (en eventuele nominatief gekende 3rd party) toepassingen die de VIDIS API aanroepen, alsook de eindgebruikers van deze toepassingen (zie Webapp en Mobile App hieronder). <p><u>VIDIS Webapp:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • De patiënt (als patiënt of mandaathouder) (consultatie). • De zorgverstrekkers (consultatie mits therapeutische relatie en consent).

	<ul style="list-style-type: none"> De apotheker (consultatie mits therapeutische relatie en eHealth consent). <p><u>VIDIS Mobile App:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> De patiënt (als patiënt of mandaathouder) (consultatie).
Gegevens 5.3 :	[Aantal verpakkingen].
Beschrijving	Per aflevering, zowel geneesmiddelen op voorschrift als voorschriftvrije geneesmiddelen en de gezondheidsproducten zoals hierboven vermeld, het aantal verpakkingen dat werd afgeleverd.
Waarom is dit gegeven noodzakelijk?	Deze gegevens zijn noodzakelijk in het kader van een goede farmaceutische zorg en kan de patiënt helpen bij een beter en correcter geneesmiddelen gebruik zoals beschreven in de goede gids van officinale praktijken die integraal deel uitmaken van het Kb van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers.
Voor wie is dit gegeven bestemd?	<p><u>VIDIS API</u></p> <ul style="list-style-type: none"> De eigen (en eventuele nominatief gekende 3rd party) toepassingen die de VIDIS API aanroepen, alsook de eindgebruikers van deze toepassingen (zie Webapp en Mobile App hieronder). <p><u>VIDIS Webapp:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> De patiënt (als patiënt of mandaathouder) (consultatie). De zorgverstrekkers (consultatie mits therapeutische relatie en eHealth consent). De apotheker (consultatie mits therapeutische relatie en eHealth consent). <p><u>VIDIS Mobile App:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> De patiënt (als patiënt of mandaathouder) (consultatie).
Gegevens 5.4:	[Datum] afleverdatum
Beschrijving	De datum (dag/maand/jaar) waarop het geneesmiddel of gezondheidsproduct werd afgeleverd door de apotheker.
Waarom is dit gegeven noodzakelijk?	De datum is belangrijk om een reconstructie te kunnen doen van de historie van de informatie die in de medicamenteuze behandeling wordt getoond.
Voor wie is dit gegeven bestemd?	<p><u>VIDIS API</u></p> <ul style="list-style-type: none"> De eigen (en eventuele nominatief gekende 3rd party) toepassingen die de VIDIS API aanroepen, alsook de eindgebruikers van deze toepassingen (zie Webapp en Mobile App hieronder). <p><u>VIDIS Webapp:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> De patiënt (als patiënt of mandaathouder) (consultatie). De zorgverstrekkers (consultatie mits therapeutische relatie en eHealth consent). De apotheker (consultatie mits therapeutische relatie en eHealth consent). <p><u>VIDIS Mobile App:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> De patiënt (als patiënt of mandaathouder) (consultatie).
Gegevens 5.5:	INSZ van de patiënt

Beschrijving	(Per aflevering, zowel op voorschrift als over-the-counter) het INSZ-nummer van de patiënt, (Zie bij 1.1)
Waarom is dit gegeven noodzakelijk?	De historiek van de afleveringen beperkt zich tot de geïdentificeerde patiënt
Voor wie is dit gegeven bestemd?	<p><u>VIDIS API</u></p> <ul style="list-style-type: none"> De eigen (en eventuele nominatief gekende 3rd party) toepassingen die de VIDIS API aanroepen, alsook de eindgebruikers van deze toepassingen (zie Webapp en Mobile App hieronder). <p><u>VIDIS Webapp:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> De patiënt (als patiënt of mandaathouder) (consultatie) via een extern platform als Mijngesondheid.be. De zorgverstrekkers (consultatie mits therapeutische relatie en eHealth consent). De apotheker (consultatie mits therapeutische relatie en eHealth consent). <p><u>VIDIS Mobile App:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> De patiënt (als patiënt of mandaathouder) (consultatie).
Gegevens 5.6:	[op voorschrift]
Beschrijving	(per aflevering) aanduiding of het product werd afgeleverd op basis van een voorschrift uitgevoerd in desbetreffende officina-apotheek.
Waarom is dit gegeven noodzakelijk?	De categorie is een veld dat als filter kan gebruikt worden door de zorgverstrekker die gerichte informatie wenst op te zoeken in de lijst van afleveringen.
Voor wie is dit gegeven bestemd?	<p><u>VIDIS API</u></p> <ul style="list-style-type: none"> De eigen (en eventuele nominatief gekende 3rd party) toepassingen die de VIDIS API aanroepen, alsook de eindgebruikers van deze toepassingen (zie Webapp en Mobile App hieronder). <p><u>VIDIS Webapp:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> De patiënt (als patiënt of mandaathouder) (consultatie) via een extern platform als Mijngesondheid.be De zorgverstrekkers (consultatie mits therapeutische relatie en eHealth consent). De apotheker (consultatie mits therapeutische relatie en eHealth consent). <p><u>VIDIS Mobile App:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> De patiënt (als patiënt of mandaathouder) (consultatie).
Gegevens 5.7	rizivNr en naam apotheker worden aangeleverd.
Beschrijving	(Per aflevering, zowel op voorschrift als over-the-counter) Riziv nummer apotheker & Naam van de apotheek die het geneesmiddel of gezondheidsproduct heeft afgeleverd
Waarom is dit gegeven noodzakelijk?	Indien op basis van consultatie van de aflevering iets onduidelijk is, verkeerd is of geverifieerd dient te worden, dan moet het mogelijk zijn de auteur van een specifieke aflevering te kunnen contacteren.
Voor wie is dit gegeven bestemd?	<u>VIDIS API</u>

	<ul style="list-style-type: none">• De eigen (en eventuele nominatief gekende 3rd party) toepassingen die de VIDIS API aanroepen, alsook de eindgebruikers van deze toepassingen (zie Webapp en Mobile App hieronder). <p><u>VIDIS Webapp:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• De patiënt (als patiënt of mandaathouder) (consultatie).• De zorgverstrekkers (consultatie mits therapeutische relatie en eHealth consent).• De apotheker (consultatie mits therapeutische relatie en eHealth consent). <p><u>VIDIS Mobile App :</u></p> <ul style="list-style-type: none">• De patiënt (als patiënt of mandaathouder) (consultatie).
--	--