

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

IVC/KSZG/21/020

BERAADSLAGING NR. 12/082 VAN 18 SEPTEMBER 2012, GEWIJZIGD OP 18 DECEMBER 2012 EN 1 JUNI 2021, 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;

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, in het bijzonder artikel 114, gewijzigd bij de wet van 25 mei 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 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad 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*, in het bijzonder artikel 97;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen*;

Gelet op 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;

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

Gelet op het auditoraatsrapport van 28 april 2021;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 1 juni 2021, 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 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 4, §2bis, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen 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 “farmaceutisch dossier”). De bedoeling van het gedeeld farmaceutisch dossier is dat de Belgische officina-apothekers de gegevens uit hun lokaal farmaceutisch dossier onderling kunnen raadplegen, mits toestemming van de patiënt.
4. De aanvrager wijst er op dat de patiënten om diverse redenen niet steeds dezelfde apotheker raadplegen: vrijheid van keuze van apotheker, apotheker met wachtdienst, vakantiesluiting, ... De onderlinge uitwisseling van de lokaal geregistreerde geneesmiddelengebonden informatie kan de officina-apothekers in staat stellen om hun farmaceutische zorg op een volwaardige en efficiënte wijze te verstrekken. De apotheker beschikt zo immers over een vollediger 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. In uitvoering van de Belgische reglementering terzake¹, wordt in de officina-apothekers op drie niveaus persoonsgegevens geregistreerd:

niveau 1: de wettelijk verplicht te registreren gegevens bij aflevering van geneesmiddelen op voorschrift: Het volgnummer van het voorschrift, datum van aflevering, naam en voornaam voorschrijver, naam en voornaam patiënt, INSZ-nummer, naam van het geneesmiddel/unique barcode/CNK-code, afgeleverde hoeveelheid en het lotnummer.

niveau 2: 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.

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

Het aanleggen van het dossier ‘basis farmaceutische zorg’ vereist – volgens de reglementering – de toestemming van de patiënt. In de praktijk gaat het om een uitdrukkelijke en niet schriftelijke toestemming.

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 bijkomende persoonlijke gegevens betreffende de patiënt.

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

niveau 3: de gegevens betreffende de ‘voortgezette farmaceutische zorg’, dit is een geïndividualiseerde en gepersonaliseerde opvolging en begeleiding na overleg tussen patiënt en de apotheker, en zo nodig, de arts.²

Met de invoering van de functie van huisapotheker³ behoort ook het maken van een volledig, correct en geactualiseerd medicatieschema tot de taak van de apotheker 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. 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), wijziging of stopzetting van de medicatie) of als de patiënt hierom vraagt, wordt het medicatieschema geüpdatet.

Dit gevalideerd medicatieschema stelt de apotheker ter beschikking aan zorgverstrekkers die een therapeutische relatie hebben met de patiënt, eventueel via de patiënt als tussenpersoon.

Overeenkomstig Bijlage 1 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen der apothekers vereisen de opstart en de aanleg van een dossier ‘voortgezette farmaceutische zorg’ wél de schriftelijke toestemming van de patiënt⁴.

De persoonsgegevens die in het kader van de ‘voortgezette farmaceutische zorg’ worden geregistreerd betreffen: de administratieve gegevens (cfr. supra), het profiel van de patiënt, de geneesmiddelenhistoriek (voorgeschreven én niet voorgeschreven), de

² Deze zorg is in de eerste plaats bedoeld voor patiënten met een bijzondere pathologie of fysiologische toestand, iatrogene risico's of een slechte therapietrouw.

³ Artikel 6 terdecies en bijlage IX gecoördineerde tekst van de overeenkomst tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen

⁴ 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.

analyse van de aanleiding tot het opstarten van de voortgezette farmaceutische zorg en de evaluatie van de opvolging.

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.

Het elektronisch uitwisselen van de farmaceutische medicatieschema's binnen het hub-metahub-systeem betreft niettemin slechts een tijdelijke oplossing tot 31/05/2023. Op dat moment zal de link van de databank waarin de farmaceutische medicatieschema's van de apothekers worden bewaard met het hub-metahub-systeem verwijderd worden⁵.

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

6. Het door de aanvragers ontworpen systeem van elektronische uitwisseling van het farmaceutisch dossier omvat volgende aspecten.
 - 6.1. In het kader van de organisatie van de gegevensstromen, voorzien de aanvragers in de oprichting van een vzw 'Pharmaceutical Care Data Hub' (PCDH) waarin de lokaal geregistreerde gegevens over geneesmiddelenverstrekking worden opgeladen. Aangezien de PCDH geconcretiseerd zal worden door één of meerdere fysieke opslaglocaties wordt er tevens in voorzien dat referenties worden toegevoegd aan een verwijzingsregister. Hierdoor zal het systeem worden geïnformeerd telkens nieuwe geneesmiddelgebonden informatie aangeleverd door een bepaalde apotheker voor een bepaalde patiënt beschikbaar is. In de Pharmaceutical Care Data Hub zijn alle geregistreerde gegevens versleuteld opgeslagen. De sleutels voor deze versleuteling worden beheerd door het eHealth-platform.

De vzw PCDH zal ook instaan voor coherente en kwaliteitsvolle gegevensinzameling vanuit de officina-apotheken. Hiervoor wordt een door de aanvrager genoemde 'Trusted Intermediary for Pharmacists' (TIP) opgericht.

De TIP bestaat uit software en een platform waarop in eerste instantie de berichten van de officina-apothekers in het kader van het GFD toekomen, de kwaliteitscontrole gebeurt en de coherentie met diverse elektronische processen wordt gegarandeerd in opdracht van de apotheker. De TIP moet de apotheker garanderen dat zijn gegevens correct worden geregistreerd. Er wordt ook in een technologisch flexibiliteit ten aanzien van evoluerende standaarden voor de gegevensregistratie voorzien. De TIP staat ook in voor de nodige timestamping en versleuteling van de gegevens (beide via de

⁵De PCDH wordt in het ecosysteem van eHealth erkend als officiële hub. Aan deze hub is tijdelijk de databank van de farmaceutische medicatieschema's gekoppeld.

basisdiensten van het eHealth-platform) alvorens deze geregistreerd worden op het niveau van de PCDH.

- 6.2. 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 toestemming⁶ en de therapeutische relaties.
- 6.3. De toegang voor de officina-apothekers tot de gegevens die in het kader van het GFD worden opgeslagen kan slechts plaatsvinden onder volgende, cumulatieve voorwaarden:
- uitsluitend gebruikers aangesloten bij APB en OPHACO wiens hoedanigheid als officina-apotheker 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 farmaceutisch dossier;
 - 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 met betrekking tot de nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en van een zorgrelatie.
- 6.4. Wat de toestemming van de patiënt voor de consultatie van de gegevens van zijn farmaceutisch dossier 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 gezondheid⁷ bij beraadslaging nr. 12/047 van 19 juni 2012.

Conform voormelde beraadslaging wordt deze geïnformeerde toestemming in principe geregistreerd in de door het eHealth-platform beheerde gegevensbank.

In de pilootfase die loopt van januari tot en met juni 2013, wordt de toestemming evenwel verkregen door middel van een papieren versie van voormeld toestemmingsformulier en dit door een apotheker die deel uitmaakt van het

⁶ Geïnformeerde toestemming zoals beschreven in de beraadslaging nr 12/047 van 19 juni 2012 van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid 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.

⁷ Nu de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité genaamd.

pilootproject. De verantwoordelijkheid voor het bestaan en de bewaring van het toestemmingsformulier berust bijgevolg bij de betrokken apotheker.

Hoewel in de pilootfase van het Gedeeld Farmaceutisch Dossier het bestaan van de toestemming in de door het eHealth-platform beheerde gegevensbank niet zal worden geverifieerd, wordt erin voorzien dat de papieren toestemming wel degelijk in die gegevensbank zal worden opgeslagen binnen de 7 dagen na het opstellen van de papieren versie. Hierdoor wordt vermeden dat de betrokkene nadien nogmaals dezelfde toestemming zal moeten registreren in de door het eHealth-platform beheerde gegevensbank.

Na afloop van de pilootfase zal uitsluitend toepassing worden gemaakt van de registratie van de toestemming in de door het eHealth-platform beheerde gegevensbank en worden zowel de toestemming als de eventuele geregistreerde uitsluitingen naar aanleiding van de gegevensuitwisseling in het Gedeeld Farmaceutisch Dossier geverifieerd.

- 6.5. De machtigingsaanvraag voorziet tevens het volgende voor het geval de in 6.4. beschreven geïnformeerde toestemming niet voorhanden zou zijn:
- voor de consultatie van de gegevens van het gedeeld dossier ‘basis farmaceutische zorg’ (luik 1) volstaat het dat iedere officina-apotheker de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt bekomt. Het bestaan van de toestemming en van een therapeutische relatie wordt vervolgens aanvaard op grond van de bevestiging ervan door de officina-apotheker in het verzoek tot raadpleging van het GFD.
 - voor de consultatie van de gegevens van het gedeeld dossier ‘voortgezette farmaceutische zorg’ (luik 2) dient iedere officina-apotheker de schriftelijke toestemming van de patiënt te bekomen. Het bestaan van de toestemming en van een therapeutische relatie wordt vervolgens aanvaard op grond van de bevestiging ervan door de officina-apotheker in het verzoek tot raadpleging van het GFD.
- 6.6. In een eerste fase wordt uitsluitend de uitwisseling van de geneesmiddelenhistoriek uit de twee luiken van het farmaceutisch dossier beoogd. De officina-apotheker heeft hierbij steeds de mogelijkheid om de door hemzelf eerder geregistreerde medicatieverstrekking bij te werken of te verwijderen. Mits de vereiste autorisatie, kan een officina-apotheker de geschiedenis van afgifte van geneesmiddelen opvragen voor een standaardperiode van maximaal één jaar. Voor wat betreft de afleverhistoriek van vaccins is er de mogelijkheid om tot maximaal tien jaar terug te gaan. Mits de vereiste autorisatie, kan hij ook specifiek de toegang vragen tot uitsluitend de gegevens die niet in zijn apotheek zijn geregistreerd.

De verkregen geneesmiddelenhistoriek bevat in principe geen details omtrent de officina die de voorgaande medicatie verstrekt heeft. Mits akkoord van de patiënt, door middel van lezing van zijn de eID, kunnen de details omtrent de verstreckende officina worden opgevraagd. Hierbij wordt steeds een motivatie van de consulterende officina-apotheker gevraagd.

De patiënt kan zijn apotheker steeds vragen om inzage te hebben in zijn volledige farmaceutische dossier en kan hiervan ook een afschrift vragen.

II. BEHANDELING

7. Overeenkomstig artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform⁸ vereist elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform een principiële machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité.

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 gezondheid⁹ met betrekking tot de toepassing van het geïntegreerde gebruikers- en toegangsbeheer door het eHealth-platform bij de uitwisseling van persoonsgegevens;
- de beraadslaging nr 10/045 van 15 juni 2010 van het Sectoraal comité¹⁰ met betrekking tot de toepassing van de basisdienst elektronische datering door het eHealth-platform.

8. 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.¹¹
9. 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.

Het comité acht zich bijgevolg bevoegd om zich uit te spreken over de voorgelegde machtigingsaanvraag.

10. De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is 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.
11. 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 voorgesette farmaceutische zorg betreft, is –overeenkomstig de regelgeving terzake– het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen.

De beschreven persoonsgegevens die worden gedeeld tussen officina-apothekers die met dezelfde wettelijke opdracht belast zijn én die bij de zorg van de patiënt in kwestie

⁸ Wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, B.S. 13 oktober 2008.

⁹ Nu de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité genaamd.

¹⁰ Nu de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité genaamd.

¹¹ 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.

betrokken zijn, uitgaande van het hogervermelde doeleinden, kunnen dan ook als ter zake dienend en niet overmatig worden beschouwd.

12. 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 de representatieve beroepsverenigingen APB en OPHACO, en valt dus *in fine* onder verantwoordelijkheid van de door deze organisaties vertegenwoordigde officina-apothekers. Beide instanties treden dan ook op als onderaannemers van de vertegenwoordigde officina-apothekers, en kunnen niet als intermediaire organisaties of trusted third parties worden beschouwd.
13. Als latere verwerking in het kader van artikel 5 lid 1 b) GDPR kan de uitwisseling van de persoonsgegevens tussen de officina-apothekers 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 is dezelfde als die van de oorspronkelijke verwerking namelijk het opsporen van geneesmiddelgebonden problemen, zoals hoger beschreven.
- 14.1 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)¹² GDPR toepassing gemaakt van artikel 9 lid 2, a) GDPR, zijnde de uitdrukkelijk toestemming van de betrokkene.
- 14.2. 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.

Na afloop van het pilootproject (zie randnummer 6.4) en van zodra de door het eHealth-platform beheerde gegevensbank voor de registratie en het beheer van de geïnformeerde toestemming, volledig geïntegreerd zal zijn in de werking van het Gedeeld Farmaceutisch Dossier, zal de betrokkene de mogelijkheid hebben om zorgverleners (al dan niet op het niveau van de officina) uit te sluiten om elektronische toegang te hebben tot diens gezondheidsgegevens.

¹² 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.

Rekening houdend met het voorgaande, stelt het comité vast dat aan alle voorwaarden 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 zorgrelatie 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 op ieder ogenblik intrekken.

Gelet op het voorgaande meent het comité dat in het kader van het systeem Gedeeld Farmaceutisch Dossier 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.

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 in het kader van het lokaal dossier farmaceutische zorg reeds affichecampagnes, uitgebreide patiëntenfolders en webinformatie heeft verstrekt. Het comité acht het aangewezen dat dergelijke methodes eveneens in het kader van de informatieverplichting met betrekking tot het GFD worden toegepast.

15. 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’, die lokaal door de apotheker dient bewaard te worden en dit zonder centrale registratie van het bestaan van de toestemming.

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.

16. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen moet gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg¹³. Aangezien *in casu* de gebruikers uitsluitend officina-apothekers 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.
17. 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 Levenssfeer¹⁴.
18. 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 informatieveiligheidsconsulent;
 - de versleuteling van iedere uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen de verschillende betrokken partners (officina-apothekers, 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 de verleende geïnformeerde toestemming door de betrokkene.
19. De aanvrager bevestigt verder dat, naast de aanduiding van een veiligheidsconsulent, in het kader van het GFD en de voorziene verwerkingen van persoonsgegevens door de officina-apothekers, de PCDH en de TIP een specifiek veiligheidsplan zal worden opgesteld 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 Privacycommissie¹⁵ en wijst er op dat de verwerking van persoonsgegevens slechts mag aanvatten voor zover dergelijk veiligheidsplan is opgesteld.

¹³ Artikel 9 lid 3 GDPR.

¹⁴ Nu de Gegevensbeschermingsautoriteit genaamd.

¹⁵ Nu Gegevensbeschermingsautoriteit genaamd.

20. Het comité wijst verder er uitdrukkelijk op dat de nodige schriftelijke overeenkomsten moeten worden 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.
21. 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.
22. Het comité is van mening dat voormelde maatregelen een afdoend veiligheidsniveau vormen om de confidentialiteit van de persoonsgegevens te garanderen.

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 in het kader van het gedeeld farmaceutisch dossier, 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;
- 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.

Bart Viaene
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.
