



Data Protection Impact Assessment

Resultaten van uitgevoerde DPIA over het gebruik door
FarmaFlux van gegevens uit de Trusted Intermediary for
Pharmacists (TIP) voor statistische doeleinden

op datum 25/11/2020

Inhoudstafel

1	Samenvatting	3
2	Kader	3
2.1	Context organisatie	3
2.2	Context verwerking	3
3	Data Protection Impact Assessment	4
3.1	Algemene Informatie	4
3.1.1	Scope	4
3.1.2	Betrokken actoren	5
3.1.3	Projecten	5
3.1.4	Betrokken verwerkers en contractuele afspraken	16
3.2	Beschrijving van de gegevensstroom in detail	17
3.3	Toetsing van basisprincipes verwerking persoonsgegevens	17
3.3.1	Transparantie, rechtmatigheid	17
3.3.2	Doelbinding	17
3.3.3	Minimale gegevensverwerking	18
3.3.4	Juistheid	18
3.3.5	Opslagbeperking	18
3.3.6	Integriteit & vertrouwelijkheid	18
3.4	Rechten van de betrokkene	18
4	Risico's	19
4.1	Bewaring van de gegevens	19
4.2	Opstellen van de queries	19
4.3	Anonimiseren van de resultaten	19
5	Genomen maatregelen	19

1 Samenvatting

Dit document bevat de vastlegging van een Data Protection Impact Assessment (DPIA) zoals benoemd in de AVG. Deze DPIA is een analyse van de verwerkingen van (persoons)gegevens in het kader van gebruik door FarmaFlux van gegevens uit de Trusted Intermediary for Pharmacists (TIP) voor statistische doeleinden en bevat de algemene context, informatie over de verwerkingen, beoordeling van de samenhangende risico's en concrete maatregelen die genomen worden om deze risico's te beheersen.

2 Kader

2.1 Context organisatie

FarmaFlux werd als een overkoepelende vzw opgericht op initiatief van VAN, AUP, APB en OPHACO om de gegevensuitwisseling van en naar de apotheken op een veilige en uniforme manier te beheren.

In het kader van de organisatie van de gegevensstromen, is voorzien in de oprichting van een vzw Pharmaceutical Care Data Hub (PCDH) waarin de lokaal geregistreerde gegevens over geneesmiddelenverstrekking worden opgeladen. De vzw PCDH zal ook instaan voor coherente en kwaliteitsvolle gegevensinzameling vanuit de officina-apotheken. Hiervoor werd een 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. De TIP staat ook in voor de nodige timestamping en versleuteling van de gegevens (beide via de basisdiensten van het eHealth-platform) alvorens deze geregistreerd worden op het niveau van de PCDH.

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.

De taak van FarmaFlux vzw hierbij is tweeledig: ze waakt over de kwaliteit en de juistheid van de gegevens die de apothekers willen uitwisselen vooraleer ze in de centrale databank van het Gedeeld Farmaceutisch Dossier (GFD) terechtkomen. Daarnaast kijkt de vzw strikt toe op het veilig gebruik van de via het GFD gedeelde patiëntengegevens, aangezien FarmaFlux de wettelijke verantwoordelijkheid draagt voor de privacybescherming van de patiënten.

2.2 Context verwerking

Met de beoogde verwerking zou FarmaFlux de gegevens die vanuit de officina-apotheken via de TIP ingezameld worden, willen gebruiken met het oog op statistische doeleinden.

De wettelijke basis voor de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de representatieve beroepsverenigingen – die deze taak hebben overgedragen aan FarmaFlux – ligt vervat in de beraadslaging nr. 12/082 van 18 september 2012 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen officina-apothekers in het kader van het gedeeld farmaceutisch dossier van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (afdeling “gezondheid”).

3 Data Protection Impact Assessment

3.1 Algemene Informatie

3.1.1 Scope

FarmaFlux treedt op als verwerker voor persoonsgegevens verkregen in het kader van de diensten die zij aanbiedt aan apotheken. Het gaat hierbij onder andere om het Gedeeld Farmaceutisch Dossier, AssurPharma en RaOTD. De apotheek die gebruik wenst te maken van één van deze diensten is verplicht een uitbestedingscontract af te sluiten met FarmaFlux. Deze overeenkomst is conform artikel 28 AVG en legt de verhoudingen vast tussen de verwerkingsverantwoordelijke (apotheek) en verwerker (FarmaFlux).

FarmaFlux mag, mits naleving van de voorwaarden vervat in de AVG, enerzijds overgaan tot het anonimiseren van deze persoonsgegevens en anderzijds deze persoonsgegevens verder verwerken voor statistische doeleinden, hetgeen verenigbaar hergebruik uitmaakt.

Het anonimiseren (= verdere verwerking)

Het anonimiseren is een (verdere) verwerking en moet bijgevolg ook een rechtmatigheidstoets doorstaan. Het betreft hier een secundair gebruik van persoonsgegevens, aangezien het primaire doeleinde van de verwerking uiteraard het aanbieden van de FarmaFlux diensten is.

Artikel 5.1, b) AVG stelt dat de verdere verwerking niet als onverenigbaar wordt geacht wanneer deze plaatsvindt met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden (en voor zover artikel 89, lid 1 AVG (passende maatregelen met het oog op minimale gegevensverwerking) wordt nageleefd). In het kader van dit project is het duidelijk dat het hier gaat om een verwerking voor statistische doeleinden.

Artikel 6.4, e) AVG biedt bovendien een duidelijke grond voor het argument dat pseudonimisering als verdere verwerking altijd als verenigbaar geacht moet worden met het initiële doeleinde voor verwerking. Hetzelfde argument moet dan ook gemaakt kunnen worden voor anonimisering. Dit staat ook zo beschreven in het advies van de Privacycommissie van 10 april 2014.¹

Anonimiseren houdt per definitie in dat er, na de anonimisering, op geen enkele wijze nog sprake mag zijn van een band tussen een betrokken en de gegevens. Dit impliceert in het bijzonder dat het anoniem karakter niet enkel geldt ten overstaan van de verwerkingsverantwoordelijke, maar ook ten overstaan van iedere andere derde.

¹ Artikel 29 Werkgroep, Advies 5/2014 van 10 april 2014 over anonimiseringstechnieken, p. 8.

Er wordt voldaan aan de vereisten van artikel 89, lid 1 AVG daar de nodige passende maatregelen worden getroffen met het oog op minimale gegevensverwerking. Het is namelijk zo dat de gegevens door FarmaFlux geanonimiseerd – of minimaal gepseudonimiseerd – worden.

Het doorsturen (= nieuwe verwerking)

Aangezien blijkt dat de gegevens door FarmaFlux geanonimiseerd worden, gaat het wat de verdere verwerking van deze gegevens betreft – met name het doorsturen van de resultaten van de query – niet langer om persoonsgegevens en vallen deze buiten de scope van de AVG.

Gaat het toch slechts om gepseudonimiseerde gegevens, dan moet er een wettelijke grondslag bestaan die het mogelijk maakt om deze persoonsgegevens verder te verwerken. Deze grondslag is terug te vinden in artikel 9.2, j) AVG dat toelaat dat gegevens over gezondheid verwerkt mogen worden voor statistische doeleinden. De Belgische wetgever heeft hiervoor ook een basis gecreëerd in artikel 207 van de Kaderwet². Dit artikel voorziet dat niet-gepseudonimiseerde gevoelige gegevens slechts mogen worden doorgegeven voor statistische doeleinden op een wijze die reproductie onmogelijk maakt. A contrario kan men dan argumenteren dat voor gepseudonimiseerde gegevens de doorgifte wel mogelijk is op een wijze die reproductie mogelijk maakt.

Het statistisch oogmerk betekent dat het resultaat van de verwerking voor statistische doeleinden niet uit persoonsgegevens, maar uit geaggregeerde gegevens bestaat, en dat dit resultaat en de persoonsgegevens niet worden gebruikt als ondersteunend materiaal voor maatregelen of beslissingen die een bepaalde natuurlijke persoon betreffen (overweging 162 AVG).

De verwerking zelf wordt dan gegrond op het legitiem belang van FarmaFlux (artikel 6.1, f) AVG), dat ingeval van verregaande pseudonimisatie en aggregatie kan geacht te worden zwaarder door te wegen dan de rechten en vrijheden van de betrokken patiënten.

3.1.2 Betrokken actoren

In dit proces zijn de volgende partijen betrokken:

- apotheken: zij leveren de gegevens aan die dienen om de query op uit te voeren
- Klant(en): eventuele derde(n) in opdracht van wie FarmaFlux een query uitvoert
- FarmaFlux: voert in opdracht van Klant(en) of op eigen initiatief een query uit op gegevens die het verzamelt via de TIP

3.1.3 Projecten

Onderstaande lijst geeft weer voor welke projecten FarmaFlux momenteel reeds gebruik maakt of maakte van gegevens die binnenkomen in de TIP. Per project wordt telkens de frequentie van de query weergegeven, de desbetreffende CNK-codes alsook de parameters waarvoor er een resultaat wordt overgemaakt aan de Klant.

3.1.3.1 *Project Brumammo : (Registraties ok) Maandelijks*

CNK

3690633 NL" KIT SCREENING COLORECTALE KANKER PROJECT CRC BXL" FR "KIT DEPISTAGE CANCER COLORECTAL PROJET CRC BXL

² Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

5520762 "X006 Aflevering kit voor screening colorectale kanker" - "X006 Délivrance d'un kit de dépistage du cancer colorectal"

ColumName	Description	Details
DAG	Aggregatiedatum	DD/MM/YYYY
CNK CODE	1 van de hierboven vermelde codes	
#REGISTRATIES	Aantal registraties voor betreffend product	
#APOTHEKEN	Aantal apotheken die een bovenvermeld product op naam geregistreerd hebben	
#VERPAKKINGEN	Aantal geregistreerde verpakkingen	
#PATIENTEN	Aantal patiënten waarop product op naam geregistreerd werden	

3.1.3.2 Project De Groene Enveloppe KOVAG : (Registraties OK) *Maandelijks*

CNK	NL	FR
4172680	TRA MS UZ GENT	TRA SM UZ GENT
4172698	TRA MS SV DEINZE	TRA SM SV DEINZE
4172706	TRA MS SL GENT	TRA SM SL GENT
4172714	TRA MS AZG KORTRIJK	TRA SM AZG KORTRIJK
4172722	TRA MS JP GENT	TRA SM JP GENT
4172730	TRA MS SB DENDERMONDE	TRA SM SB DENDERMONDE
4172748	TRA MS AZG RONSE	TRA SM AZG RONSE
4172755	TRA MS AZSE ZOTTEGEM	TRA SM AZSE ZOTTEGEM

ColumName	Description	Details
DAG	Aggregatiedatum	DD/MM/YYYY
CNK CODE	1 van de hierboven vermelde codes	
#REGISTRATIES	Aantal registraties voor betreffend product	
#APOTHEKEN	Aantal apotheken die een bovenvermeld product op naam geregistreerd hebben	
#VERPAKKINGEN	Aantal geregistreerde verpakkingen	
#PATIENTEN	Aantal patiënten waarop product op naam geregistreerd werden	

3.1.3.3 Project Educatie Griep Covid: (Registraties ok) *Maandelijks*

CNK	
5521208	CCP04_Educatie Griep – COVID

ColumName	Description	Details
DAG	Aggregatiedatum	DD/MM/YYYY
CNK CODE	1 van de hierboven vermelde codes	
#REGISTRATIES	Aantal registraties voor betreffend product	
#APOTHEKEN	Aantal apotheken die een bovenvermeld product op naam geregistreerd hebben	
#VERPAKKINGEN	Aantal geregistreerde verpakkingen	
#PATIENTEN	Aantal patiënten waarop product op naam geregistreerd werden	

3.1.3.4 *Project ZL Schakelzorgcentra (Medicatiebegeleiding) : (momenteel nog geen registraties)*

CNK

5521190 SZC_Medicatiebegeleiding

5521182 SZC_Enveloppeactie

ColumName	Description	Details
DAG	Aggregatiedatum	DD/MM/YYYY
CNK CODE	1 van de hierboven vermelde codes	
#REGISTRATIES	Aantal registraties voor betreffend product	
#APOTHEKEN	Aantal apotheken die een bovenvermeld product op naam geregistreerd hebben	
#VERPAKKINGEN	Aantal geregistreerde verpakkingen	
#PATIENTEN	Aantal patiënten waarop product op naam geregistreerd werden	

3.1.3.5 *Project Post Covid : (Registraties OK) Maandelijks*

CNK

5521133 CCP05_postcovid

5521125 CCP04_postcovid

ColumName	Description	Details
DAG	Aggregatiedatum	DD/MM/YYYY
CNK CODE	1 van de hierboven vermelde codes	
#REGISTRATIES	Aantal registraties voor betreffend product	
#APOTHEKEN	Aantal apotheken die een bovenvermeld product op naam geregistreerd hebben	

#VERPAKKINGEN	Aantal geregistreerde verpakkingen	
#PATIENTEN	Aantal patiënten waarop product op naam geregistreerd werden	

3.1.3.6 Project Zwangerschapsbegeleiding : (momenteel nog geen registraties)

CNK :

5521281 Zwangerschapsgesprek // Entretien de grossesse

5521299 Zwangerschapsgesprek – Weigering // Entretien de grossesse – refus

ColumName	Description	Details
DAG	Aggregatiedatum	DD/MM/YYYY
CNK CODE	1 van de hierboven vermelde codes	
#REGISTRATIES	Aantal registraties voor betreffend product	
#APOTHEKEN	Aantal apotheken die een bovenvermeld product op naam geregistreerd hebben	
#VERPAKKINGEN	Aantal geregistreerde verpakkingen	
#PATIENTEN	Aantal patiënten waarop product op naam geregistreerd werden	

3.1.3.7 Project Sneltest - Monitor : (momenteel nog geen registraties)

CNK:

5521315

Honorarium Covid-19 Antigeensneltest: Testmateriaal + staalafname + analyse van de test en report
 Honoraire Covid-19 Test antigénique rapide: matériel de test + prélèvement de l'échantillon + analyse du test et reporting

5521323

Honorarium Covid-19 Antigeensneltest: Staalafname + analyse van de test en report
 Honoraire Covid-19 Test antigénique rapide: Prélèvement de l'échantillon + analyse du test et reporting

4278842 GENBODY COVID 19 AG 25

4275665 AAZ COVID-VIRO RAPID A/GEN TEST COVID-19 ZAKJE 20

4274528 COVID VIRO A/GEEN 20

4273868 COVID 19 RAPID TEST IGG/IGM 25

4273850 COVID PRESTO 25

4269353 BOSON RAPID SARS COV 2 ANTIGEN TEST CARD 20

4256780 COVID BOSON RAP.IGG/IGM A/BODYTEST 25

4240958 COVID-19 IGG/IGM RAPID TEST CASSETTE 25

4192118 COVID 19 TEST KIT BOSON

ColumName	Description	Details
DAG	Aggregatiedatum	DD/MM/YYYY
CNK CODE	1 van de hierboven vermelde codes	
#REGISTRATIES	Aantal registraties voor betreffend product	
#APOTHEKEN	Aantal apotheken die een bovenvermeld product op naam geregistreerd hebben	
#VERPAKKINGEN	Aantal geregistreerde verpakkingen	
#PATIENTEN	Aantal patiënten waarop product op naam geregistreerd werden	

3.1.3.8 Project Zorgzaam Leuven : (Registraties OK) Dagelijks

CNK opstart:

5520978 Zorgzaam Leuven

5520986 Zorgzaam Leuven

5520994 Zorgregio Tienen-Landen

CNK uitbreiding:

5521026 CCP04_MAP_HL

5521018 CCP04_GGG_HF

ColumName	Description	Details
DAG	Aggregatiedatum	DD/MM/YYYY
PHARAMCY ISV	Aanduiding van het softwarepakket – indicatie goede configuratie in de software	
CNK CODE	1 van de hierboven vermelde codes	
PRODUCT NAME NL	Ter ondersteuning	
#APOTHEKEN	Aantal apotheken die een bovenvermeld product op naam geregistreerd hebben	
#REGISTRATIES	Aantal registraties voor betreffend product	

3.1.3.9 Project De Groene Enveloppe AZ Groeninge : (Registraties OK) Maandelijks

CNK

4172714 FR: TRA SM AZG KORTRIJK NL: TRA MS AZG KORTRIJK

ColumName	Description	Details
DAG	Aggregatiedatum	DD/MM/YYYY
NUM APB	Apotheek waar de registratie uitgevoerd werd	
CNK CODE	1 van de hierboven vermelde codes	
#REGISTRATIES	Aantal registraties voor betreffend product	
#APOTHEKEN	Aantal apotheken die een bovenvermeld product op naam geregistreerd hebben	
#VERPAKKINGEN	Aantal geregistreerde verpakkingen	
#PATIENTEN	Aantal patiënten waarop product op naam geregistreerd werden	

3.1.3.10 Project De Groene Enveloppe PMC Menen : (nog geen registraties)

CNK

4258364 FR: TRA SM PCM MENEN NL: TRA MS PCM MENEN

ColumName	Description	Details
DAG	Aggregatiedatum	DD/MM/YYYY
NUM APB	Apotheek waar de registratie uitgevoerd werd	
CNK CODE	1 van de hierboven vermelde codes	
#REGISTRATIES	Aantal registraties voor betreffend product	
#APOTHEKEN	Aantal apotheken die een bovenvermeld product op naam geregistreerd hebben	
#VERPAKKINGEN	Aantal geregistreerde verpakkingen	
#PATIENTEN	Aantal patiënten waarop product op naam geregistreerd werden	

3.1.3.11 Project Vaccinatie FAGG: (Registraties ok) Dagelijks

CNK

4172672 INFLUVAC TETRA SUSP INJ VOORGEV.SPUIT 1X0,5ML 2020

4176053 VAXIGRIP TETRA SUSP INJ VOORGEV.SPUIT 0,5 ML 2020

4185492 ALPHARIX TETRA SUSP INJ VOORGEV.SPUIT 0,5 ML 2020

5520580 X003 Griepvaccin Sensibilisatie Apotheke

ColumName	Description	Details
DAG	Aggregatiedatum	DD/MM/YYYY

PROVINCIE	Provincie	
REGIO	Regio	
CNK CODE	CNK code van het vaccin (1)	
REGISTRATIES	Totaal aantal registraties (=verkopen)	
VERPAKKINGEN	Totaal aantal afgeleverde verpakkingen	
PATIENTEN	Totaal aantal patiënten	
PATIENTEN 65 JAAR EN MEER	Aantal patiënten met 65 jaar of meer inclusief chronische patiënten	
CHRONISCHE PATIENTEN 65 JAAR EN MEER	Aantal chronische patiënten met 65 jaar of meer (2)	
PATIENTEN 50 JAAR TOT EN MET 64	Aantal patiënten met 50 jaar tot en met 64 jaar inclusief chronische patiënten	
CHRONISCHE PATIENTEN 50 JAAR TOT EN MET 64	Aantal chronische patiënten met 50 jaar tot en met 64 jaar (2)	
PATIENTEN TOT 50 JAAR	Aantal patiënten tot 50 jaar inclusief chronische patiënten	
CHRONISCHE PATIENTEN TOT 50 JAAR	Aantal chronische patiënten tot 50 jaar (2)	

3.1.3.12 Project Vaccinatie VAN : (Registraties ok) Wekelijks

CNK

4172672 INFLUVAC TETRA SUSP INJ VOORGEV.SPUIT 1X0,5ML 2020

4176053 VAXIGRIP TETRA SUSP INJ VOORGEV.SPUIT 0,5 ML 2020

4185492 ALPHARIX TETRA SUSP INJ VOORGEV.SPUIT 0,5 ML 2020

5520580 X003 Griepvaccin Sensibilisatie Apotheke

ColumName	Description	Details
WEEK	Week	Week van het jaar
PROVINCIE	Provincie	
REGIO	Regio	
CNK CODE	CNK code van het vaccin (1)	
#REGISTRATIES	Totaal aantal registraties (=verkopen)	
#VERPAKKINGEN	Totaal aantal afgeleverde verpakkingen	
#PATIENTEN	Totaal aantal patiënten	
PATIENTEN OUDER DAN 65	Aantal patiënten met 65 jaar of meer (inclusief chronische patiënten ??)	
PATIENTEN OUDER DAN 50 JONGER DAN 65	Aantal patiënten met 50 jaar tot en met 64 jaar inclusief chronische patiënten	

PATIENTEN JONGER DAN 50	Aantal patiënten tot 50 jaar inclusief chronische patiënten	
-------------------------	--	--

3.1.3.13 Project Aflevering Masker : (Registraties ok) Dagelijks

CNK

4219267 NL Masker stof distributie leger FR Masque tissu distribution armée

4219259 NL MASKER STOF DOOS 200 STUKS LEGERSTOCK FR MASQUE TISSU BOITE 200 PIECES STOCK ARMEE

4215976 NL MASKER STOF DOOS 1000 STUKS LEGERSTOCK FR MASQUE TISSU BOITE 1000 PIECES STOCK ARMEE

ColumName	Description	Details
DAG	Aggregatiedatum	DD/MM/YYYY
CNK CODE	1 van de hierboven vermelde codes	
PRODUCT	Ter ondersteuning	
PHARMACIE ID	Pharmacy ID	
PHARMACIE ZIP	postcode	
NUMBER DISTRIBUTED	Aantal afleveringen voor betreffend product	
NUMBER REGISTRATIONS	Totaal aantal registraties	

3.1.3.14 Project Covid Exit : (Registraties ok) Dagelijks

CNK

ColumName	Description	Details
DAG	Aggregatiedatum	DD/MM/YYYY
PHARMACY ZIP	Postcode waar de afleveringen geregistreerd zijn	
GROUP	Naam van groepering medicatie	
CNK CODE	CNK code van de medicatie	
NUMBER OF PACKAGES	Aantal afgeleverde verpakking	
NUMBER OF PATIENTS	Aantal patiënten geregistreerd	
DDD TOTAL	Totale DDD afgeleverd	
DDD PER PATIENT	Gemiddelde aantal DDD per patiënt	

3.1.3.15 Project Huisapotheker : (on hold)

CNK

-

ColumName	Description	Details
NUM APB	Nr van de apotheek	
CONTRACT DATE	Datum contract Flux/GFD	
START DATE	Begin periode van analyse	
END DATE	Einde periode van analyse	
GFD REGISTER	Aantal registraties in het GFD	
GFD REVOKE	Aantal geschrapte registraties van het GFD	
GFD REQUEST	Aantal aanvragen van gegevens uit het GFD	
BLACK LIST	Indicator "zwarte lijst"	
GRAY LIST	Indicator 'grijze lijst'	
TD NAME	Naam van de TD	
PHARMACY ISV	Softwarehuis van de apotheek	

3.1.3.16 Project Masker 19 : (stopgezet)

CNK

5521174 NL: Masker-19 FR: Masque-19

ColumName	Description	Details
PERIODE	Van -> tot	yyyy-mm-dd Yyyy-mm-dd
PHARMACY ISV	Softwarehuis van de apotheek	NL/FR
PHARMACY LANGUAGE	Taalrol van de apotheek	
CNK CODE	Code	
PRODUCT NAME	Ter ondersteuning	
#APOTHEKEN	Aantal apotheken die een bovenvermeld product op naam geregistreerd hebben	
#REGISTRATIES	Totaal aantal registraties	

3.1.3.17 Project Rookstop : (nog geen registraties)

CNK

5521067 X010 Gesprek Rookstop: geen aanpassing rookgedrag

5521075 X010 Gesprek Rookstop: doorverwijzing naar rookstophulpverlener

5521083 X010 Gesprek Rookstop: aanpassing rookgedrag zonder hulpmiddelen
5521091 X010 Gesprek Rookstop: aanpassing rookgedrag met hulpmiddelen

ColumName	Description	Details
DATUM	Geaggregeerd op weekbasis	
ISV	Aanduiding van het softwarepakket – indicatie goede configuratie in de software	NL/FR
CNK CODE	Eén van de hierboven vermelde codes	
CNK BENAMING	Ter ondersteuning	
#APOTHEKEN	Aantal apotheken die een bovenvermeld product op naam geregistreerd hebben	
#REGISTRATIES	Aantal registraties voor betreffende product geaggregeerd op weekbasis en rekening houdend met de ISV	

3.1.3.18 Project Kaliumjodide : (enkel op vraag)

CNK

3641263 IODURE DE POTASSIUM COMP 16X240X10X65MG 2018 PALL. KALIUMJODIDE COMP 16 X 240 X 10X65MG 2018 PALLET

3641248 IODURE DE POTASSIUM COMP 240 X 10X65MG 2018 MULTI. KALIUMJODIDE COMP 240 X 10X65MG 2018 OMDOOS

3641230 IODURE DE POTASSIUM COMP 20 X 10X65MG 2048 CELLOPH KALIUMJODIDE COMP 20 X 10X65MG 2018 CELLOFAAN

2733772 IODURUE DE POTASSIUM COMP 1X10X65mg 2011 BOITE KALIUMJODIDE COMP 1X10X65MG 2011 DOOSJE

2733780 IODURUE DE POTASSIUM COMP 480 X 10X65MG 2011 KALIUMJODIDE COMP 480 X 10X65MG 2011

3641222 IODURUE DE POTASSIUM COMP 1 X 10X65MG 2018 BOITE KALIUMJODIDE COMP 1 X 10X65MG 2018 DOOSJE

1 . KI ROW

ColumName	Description	Details
DISPENSATION_MONTH	Maand van aflevering	YYYY/MM
DISPENSED_CNK	1 van de hierboven vermelde codes	
PRODUCTNAME_FR	Ter ondersteuning	
PRODUCTNAME_NL	Ter ondersteuning	
PHARMACY_ZIP	Postcode apotheek	
VICINITY_NUCLEAR_PLANT		Y/N
NAME_NUCLEAR_PLANT		
NUM_PACKAGES_CAT_A		
NUM_PACKAGES_CAT_B		
NUM_PACKAGES_CAT_F		

NUM_PACKAGES_CAT_COLLECTIVITEIT		
NUM_UNIQUE_COLLECTIVITEIT		

2. KI TOTALS

ColumName	Description	Details
DISPENSATION_MONTH	Maand van aflevering	YYYY/MM
DISPENSED_CNK	1 van de hierboven vermelde codes	
PRODUCTNAME_FR	Ter ondersteuning	
PRODUCTNAME_NL	Ter ondersteuning	
TOTAL_NUMBER_PACKAGES		
TOTAL_NUMBER_PACKAGES_NO_COLLECTIVITY		
TOTAL_NUMBER_PACKAGES_COLLECTIVITY		
TOTAL_NUM_UNIQUE_COLLECTIVITEIT		
TOTAL_NUMBER_PHARMACIES	Totaal aantal apotheken	
TOTAL_NUMBER_PATIENTS	Totaal aantal patiënten	

3.1.3.19 Project Leihome (Psychofarmaca) : (Registraties ok) Maandelijks per apotheek

CNK

ColumName	Description	Details
WZC_NIHII	Nr WZC	
MAAND	Registratie maand	DD/MM/YYYY
NR_DAYS_AGGREGATED		
Nr_Unique_Patients		
Average_Medication_Per_Patient		
Medication_0_4_ATC		
Medication_5_9_ATC		
Medication_10__ATC		
Average_Psychofarmaca_Per_Patient		
DDD_REL_Psychofarmaca		

Percent_Patients_psychofarmaca_More_Than_1		
Percent_Patients_Medication_Psychofarmaca		
Percent_Patients_Medication_SLK		
Percent_Patients_SLK_More_Than_1		
DDD_REL_SLK		
Percent_Patients_Medication_Antidepressiva		
Percent_Patients_Antidepressiva_More_Than_1		
DDD_REL_AntiDepressiva		
Percent_Patients_Medication_Antipsychotica		
Percent_Patients_Antipsychotica_More_Than_1		
DDD_REL_AntiPsychotica		

3.1.3.20 Project Rookstop – De Westvlaamse: (Nog geen registraties) Wekelijks

CNK

55190004 – FZ Rookstop – Interventie apotheker

ColumName	Description	Details
DAG	Aggregatiedatum	DD/MM/YYYY
NUM APB	Apotheek waar de registratie uitgevoerd werd	
CNK CODE	1 van de hierboven vermelde codes	
#REGISTRATIES	Aantal registraties voor betreffend product	
#APOTHEKEN	Aantal apotheken die een bovenvermeld product op naam geregistreerd hebben	
#VERPAKKINGEN	Aantal geregistreerde verpakkingen	
#PATIENTEN	Aantal patiënten waarop product op naam geregistreerd werden	

3.1.4 Betrokken verwerkers en contractuele afspraken

De query kan stoelen op een vraag van een Klant. Deze richt zijn vraag tot FarmaFlux, die zal overgaan tot het ontwikkelen van de query. Tussen FarmaFlux en de Klant bestaat een contractuele relatie. FarmaFlux verzekert dat de resultaten zowel geanonimiseerd als geaggregeerd zijn. De Klant verkrijgt bijgevolg nooit persoonsgegevens.

De query kan ook uitgaan van FarmaFlux zelf. Het proces is hetzelfde zoals hierboven beschreven.

Tussen FarmaFlux en de betrokken apotheken bestaat een uitbestedingsovereenkomst. Deze overeenkomst is conform artikel 28 AVG en legt de verhoudingen vast tussen de verwerkingsverantwoordelijke (apothek) en verwerker (FarmaFlux). In artikel 1.8 van deze overeenkomst is evenwel opgenomen dat *“de Verwerker bevestigt uitdrukkelijk dat hij geen enkel Persoonsgegeven ontvangen door de Verwerkingsverantwoordelijke of daaruit afgeleide informatie bekend zal maken aan enige derde partij, **dat hij op geen enkel moment de Persoonsgegevens voor eigen behoeften of doeleinden zal gebruiken en/of verwerken en dat hij deze Persoonsgegevens niet zal kopiëren** (tenzij dat strikt noodzakelijk is voor de uitvoering van deze overeenkomst).”*

Contractueel is het bijgevolg uitgesloten dat FarmaFlux de gegevens uit de TIP voor statistische doeleinden mag gebruiken. Het gaat hier namelijk om een gebruik van de gegevens voor eigen doeleinden (met name het uitvoeren van queries voor statistische doeleinden). Bovendien zal er mogelijks sprake zijn van het kopiëren van de gegevens.

Het volstaat aldus om contractueel minstens niet uit te sluiten dat FarmaFlux – als verwerker ten aanzien van de apothek – de gegevens van de apothek verder verwerkt voor statistische doeleinden.

3.2 Beschrijving van de gegevensstroom in detail

De toepasselijke gegevensstroom is deze die momenteel gehanteerd wordt in het kader van de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen officina-apothekers en beschreven staat in beraadslaging nr. 12/082 van 18 september 2012 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen officina-apothekers in het kader van het gedeeld farmaceutisch dossier van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (afdeling “gezondheid”).

3.3 Toetsing van basisprincipes verwerking persoonsgegevens

3.3.1 Transparantie, rechtmatigheid

Tussen de betrokken apothek en FarmaFlux bestaat een contract. Dit contract heeft als voorwerp de coherente en kwaliteitsvolle gegevensinzameling vanuit die voor het publiek opgestelde apothek en het waarborgen van de uniformiteit en beveiliging van gegevensstromen van de gezondheidsgegevens tussen apothekers en tussen apothekers en enerzijds andere zorgverleners en anderzijds derden. Dit contract is opgesteld conform artikel 28 AVG. De apothek is op de hoogte dat de gegevens ook dienen voor finaliteiten in functie van farmaceutische zorg en administratieve vereenvoudiging.

In artikel 1.8 van deze overeenkomst is evenwel opgenomen dat *“de Verwerker bevestigt uitdrukkelijk dat hij geen enkel Persoonsgegeven ontvangen door de Verwerkingsverantwoordelijke of daaruit afgeleide informatie bekend zal maken aan enige derde partij, **dat hij op geen enkel moment de Persoonsgegevens voor eigen behoeften of doeleinden zal gebruiken en/of verwerken en dat hij deze Persoonsgegevens niet zal kopiëren** (tenzij dat strikt noodzakelijk is voor de uitvoering van deze overeenkomst).”*

3.3.2 Doelbinding

Het doorsturen (= nieuwe verwerking) door FarmaFlux van geanonimiseerde gegevens is juridisch gezien mogelijk, voor zover het anonimiseringsproces betrouwbaar is. Deze verzending/verwerking

gebeurt in het kader van een verwerking voor statistische doeleinden, welke zijn grondslag vindt in de artikelen 9, 2. a) en 6, 1. f) AVG.

De doeleinden van de gegevensverwerking in het kader van het uitvoeren van queries voor statistische doeleinden moeten beschreven staan in de uitbestedingsovereenkomst die de apotheek afsluit met FarmaFlux.

3.3.3 Minimale gegevensverwerking

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

Onder punt 4.1.3 wordt voor de verschillende projecten weergegeven welke gegevens aan de Klant overgemaakt worden. Het principe van de minimale gegevensverwerking wordt hierbij gehanteerd.

3.3.4 Juistheid

Hier verwijzen we naar beraadslaging nr. 12/082 van 18 september 2012 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen officina-apothekers in het kader van het gedeeld farmaceutisch dossier van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (afdeling “gezondheid”).

3.3.5 Opslagbeperking

Hier verwijzen we naar beraadslaging nr. 12/082 van 18 september 2012 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen officina-apothekers in het kader van het gedeeld farmaceutisch dossier van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (afdeling “gezondheid”).

3.3.6 Integriteit & vertrouwelijkheid

Hier verwijzen we naar beraadslaging nr. 12/082 van 18 september 2012 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen officina-apothekers in het kader van het gedeeld farmaceutisch dossier van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (afdeling “gezondheid”).

3.4 Rechten van de betrokkene

FarmaFlux moet de apotheken informeren over de verwerking van persoonsgegevens. Dit houdt in dat in de overeenkomst die afgesloten wordt tussen de apotheek en FarmaFlux melding wordt gemaakt van het feit dat de gegevens verder verwerkt worden met het oog op statistische doeleinden. Momenteel is het uitgesloten dat FarmaFlux voor eigen behoeften of doeleinden de gegevens verwerkt of de gegevens zelfs maar kopieert.

Indien de verplichtingen van de artikelen 186 ev; van de Kaderwet wordt nageleefd, zal FarmaFlux niet verplicht zijn om een recht op inzage, verbetering, beperking, overdraagbaarheid en bezwaar toe te kennen op de geanonimiseerde/gepseudonimiseerde antwoorden op de queries zij die doorstuurt.

4 Risico's

4.1 Bewaring van de gegevens

In de praktijk zou het gebruik van gegevens uit de TIP voor statistische doeleinden neerkomen op een copy-paste van de gegevens die hier ingezameld worden. Hoewel de gegevens in deze databank gebruikt worden voor een verdere verwerking, namelijk voor statistische doeleinden, is het niet zeker dat bijkomende maatregelen genomen worden om de gegevens – en de identiteit van de betrokkene – te beschermen.

Artikel 89 GDPR zegt namelijk: *“De verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden is onderworpen aan passende waarborgen in overeenstemming met deze verordening voor de rechten en vrijheden van de betrokkene. Die waarborgen **zorgen ervoor dat er technische en organisatorische maatregelen zijn getroffen om de inachtneming van het beginsel van minimale gegevensverwerking te garanderen. Deze maatregelen kunnen pseudonimisering omvatten**, mits aldus die doeleinden in kwestie kunnen worden verwezenlijkt. Wanneer die doeleinden kunnen worden verwezenlijkt door verdere verwerking die de identificatie van betrokkenen niet of niet langer toelaat, moeten zij aldus worden verwezenlijkt.”*

4.2 Opstellen van de queries

Het opstellen van de queries gebeurt door FarmaFlux. Het uitgangspunt is dat de query steeds resulteert in geaggregeerde anonieme gegevens. Hier wordt naar gestreefd bij het opstellen van de queries.

4.3 Anonimiseren van de resultaten

Het anoniem karakter van de doorgegeven gegevens zou volgen uit het voldoende geaggregeerde karakter van de gegevens die FarmaFlux in antwoord op de queries overmaken. Wanneer we kijken naar de verschillende parameters die resultaten opleveren voor de verschillende projecten, dan moeten we concluderen dat het onmogelijk is om op basis van de resultaten van de query een natuurlijke persoon te identificeren.

5 Genomen maatregelen

Meer informatie moet verschaft worden over de wijze van anonimisatie of pseudonimisatie van de gegevens die door FarmaFlux bewaard worden. Er wordt steeds getracht om de resultaten van de query te anonimiseren en te aggregeren. Dit probeert men te bereiken door te werken met een aantal parameters waardoor de resultaten niet te herleiden zijn tot een individu. Dit sluit bij gevolg de toepassing van de AVG uit, daar deze wettekst in overweging 26 duidelijk stelt: *“De gegevensbeschermingsbeginselen dienen derhalve niet van toepassing te zijn op anonieme gegevens, namelijk gegevens die geen betrekking hebben op een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon of op persoonsgegevens die zodanig anoniem zijn gemaakt dat de betrokkene niet of niet meer identificeerbaar is. Deze verordening heeft derhalve geen betrekking op de verwerking van dergelijke anonieme gegevens, onder meer voor statistische of onderzoeksdoeleinden.”*