



Advies nr 23/2014 van 2 april 2014

Betreft: Koninklijk besluit tot uitvoering van de artikelen 25 en volgende van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (CO-A-2014-025)

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna WVP), inzonderheid artikel 29;

Gelet op het verzoek om advies van de Vice-eerste Minister, mevrouw Laurette ONKELINX ontvangen op 03/03/2014;

Gelet op de bijkomende informatie ontvangen op 27/03/2014

Gelet op het verslag van de heer Joël Livyns;

Brengt op 2 april 2014 het volgend advies uit:

I. VOORWERP EN CONTEXT VAN DE AANVRAAG

1. De Vice-Eerste Minister, mevrouw Laurette ONKELINX, verzocht de Commissie advies uit te brengen over een ontwerp van Koninklijk besluit tot uitvoering van de artikelen 25 en volgende van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.
2. Dit ontwerp van koninklijk besluit voert de artikelen 25 tot 25decies uit van de gecoördineerde wet, gewijzigd bij wet van 7 februari 2014 houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid in de gezondheidszorg.
3. Artikel 25 van de gecoördineerde wet richt een Bijzonder Solidariteitsfonds op dat de medische kosten op zich kan nemen als de voorwaarden, vastgesteld in de artikelen 25bis en volgende vervuld zijn. Zo kan dit Fonds bijvoorbeeld tegemoetkomen in de kosten voor geneeskundige vertrekkingen voor zeldzame indicaties of aandoeningen (artikelen 25bis en 25ter), in de kosten voor medische hulpmiddelen en het verstrekken van innovatieve medische technieken (artikelen 25quater), de bijkomende kosten die samenhangen met de medische behandeling van chronisch, zieke kinderen (artikel 25quinquies), en in de kosten voor de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen (artikel 26sexies).
4. Het College van Geneesheren-directeurs bedoeld in artikel 23 van de gecoördineerde wet kan ook een cohortbeslissing nemen, die tegemoetkomingen bepaalt in de kosten van de geneesmiddelen (artikel 25quater/1).
5. Het Fonds kan maar een tegemoetkoming verlenen als de voorwaarden, omschreven onder de artikelen 25 en volgende van de gecoördineerde wet, vervuld zijn. De aanvragen voor een tegemoetkoming moeten bij het Fonds worden ingediend volgens de procedure als vastgesteld in artikel 25septies. Dit artikel vermeldt ook de informatie die de aanvraag voor een tegemoetkoming moet bevatten. Die aanvraag moet aldus minstens deze informatie bevatten:
 - een inlichtingsblad waarvan het model wordt opgemaakt door het Verzekeringscomité;
 - een voorschrift dat door een geneesheer wordt opgemaakt, en waarbij een omstandig geneeskundig verslag is gevoegd dat alle inlichtingen bevat die toelaten te besluiten of de gevraagde verstrekking voldoet aan de voorwaarden die vermeld zijn in de artikelen 25bis en 25sexies;
 - een gedetailleerde factuur of een omstandig bestek in geval van een principiële aanvraag met de kosten, opgemaakt door de zorgverlener(s);

- een verklaring op erewoord van de rechthebbende waarvan het model wordt opgemaakt door het Verzekeringscomité;
 - een door de rechthebbende ondertekende kopie van zijn schriftelijke toestemming op een document dat een informatie bevat overeenkomstig artikel 8, § 2, van de wet betreffende de rechten van de patiënt van 22 augustus 2002, alsook, in voorkomend geval, de inlichtingen betreffende de door de voorschrijvende geneesheer verzamelde en geregistreerde gegevens om de pertinentie van de tegemoetkomingen te evalueren;
 - voor ingevoerde geneesmiddelen, de prijs buiten bedrijf toegepast in het land waaruit ze worden ingevoerd.
6. Er werd geen advies van de Commissie gevraagd over de wet van 7 februari 2014 houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid in de gezondheidszorg die de artikelen 25 en volgende van de gecoördineerde wet wijzigt.
7. Voorliggend ontwerp van koninklijk besluit bepaalt onder meer de algemene procedure, die krachtens de artikelen 25 en volgende van de gecoördineerde wet, moet worden gevolgd bij aanvragen voor tenlasteneming bij het Fonds evenals de te volgen procedure voor de goedkeuring van de cohortaanvragen krachtens artikel 25quater/1 van de gecoördineerde wet.
8. Dit advies onderzoekt uitsluitend de bepalingen van het ontwerp van koninklijk besluit, dat verwerkingen invoert van persoonsgegevens, die vragen oproepen op het gebied van privacy en meer specifiek artikel 9, §5, 3^{de} en 4^{de} lid aangaande de procedure voor goedkeuring van de cohortbeslissingen (zoals bedoeld in artikel 25quater/1 van de gecoördineerde wet).

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Doeleinde – rechtmatigheid - proportionaliteit

a) Doeleinde en rechtmatigheid

9. De gegevens, die worden verwerkt in het kader van de aanvragen voor tegemoetkoming op grond van de artikelen 25 en volgende van de gecoördineerde wet, zijn meestal persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Welnu, de verwerking van dergelijke gegevens is in principe verboden (zie artikel 7, §1 van de WVP). Het 2^{de} lid van dit artikel 7 stelt evenwel uitzonderingen vast op dit verwerkingsverbod. De gegevensverwerkingen die de gezondheid betreffen, bedoeld in het ontwerp van koninklijk besluit, zouden moeten

mogelijk zijn op grond van de schriftelijke toestemming van de betrokken persoon (artikel 7, §2, a)), hetzij omdat het verplicht is door of krachtens een wet, decreet of ordonnantie of om redenen van zwaarwegend algemeen belang (artikel 7§2, e) van de WVP).

10. Inderdaad, zoals is bepaald in artikel 25septies van de gecoördineerde wet en door de artikelen 106, §4, 2^{de} lid, 2) en 109, §4 van het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, mogen de gegevensverwerkingen slechts worden verricht op voorwaarde dat de patiënt zijn geïnformeerde, schriftelijke toestemming heeft gegeven¹.
11. Bovendien moeten de persoonsgegevens, overeenkomstig artikel 4, §1, 2^o van de WVP, worden verkregen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven doeleinden en kunnen ze niet verder worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met deze doeleinden. De omschrijving van de nagestreefde doeleinden moet dus zo nauwkeurig, gedetailleerd en volledig mogelijk zijn.
12. De artikelen 6 en volgende van het ontwerp van Koninklijk besluit zijn de uitvoering van artikel 25quater/1 van de gecoördineerde wet aangezien deze de te volgen procedure bepalen om een cohortbeslissing goed te keuren.
13. Artikel 25quater/1, §1 voorziet er inderdaad in dat een cohortbeslissing, die de tegemoetkoming bepaalt in de geneesmiddelenkost, kan worden genomen door het College van Geneesheren-directeurs (bedoeld in artikel 23 van de gecoördineerde wet) op voorstel van de Adviescommissie (bedoeld in artikel 25octies/1 van de gecoördineerde wet). De cohortbeslissing is "*De cohortbeslissing is een principiële beslissing die beperkt is in de tijd en die gebaseerd is op de beschikbare economische en medische gegevens*"². Het cohortvoorstel dat wordt goedgekeurd, kan onder andere inclusievoorwaarden vaststellen.
14. De geneesmiddelen die worden beoogd door een cohortbeslissing, die inclusiecriteria vaststelt, moeten beantwoorden aan de voorwaarden bepaald in dit artikel 25quater/1, §1, 3^{de} lid. Een van die voorwaarden schrijft voor dat het geneesmiddel het voorwerp uitmaakt van een programma voor gebruik bij schrijnende gevallen of op een medisch noodprogramma zoals bepaald in artikel 6quater, §1, 1^{ste} lid, 2^o en 3^o van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964. Deze artikelen worden uitgevoerd door een koninklijk

¹ Zie voor verdere uitleg de punten 36 en volgende hieronder.

² Artikel 25quater/1, §1, 2^{de} lid van de gecoördineerde wet.

besluit dat op die ogenblik in ontwerp is en dat het Koninklijk besluit wijzigt van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik³.

15. Het 2^{de} lid van artikel 25quater/1 bepaalt de voorwaarden die iedere patiënt moet vervullen om recht te hebben op een tegemoetkoming van het Solidariteitsfonds in het kader van een cohortbeslissing die inclusievoorwaarden vaststelt. Zo moet de patiënt de voorwaarden vervullen die zowel vastgesteld werden in de cohortbeslissing en de voorwaarden bepaald in ditzelfde artikel 25quater/1, §2.
16. Het ontwerp van koninklijk besluit dat voor advies van de Commissie voorligt, stelt de procedure vast die bij een dergelijke cohortbeslissing moet worden gevolgd. Het bepaalt onder meer in artikel 9, §5, 3^{de} lid dat wanneer zij beslist om een cohortvoorstel te doen aan het College van Geneesheren-directeurs, de Adviescommissie onder andere in haar voorstel kan invoegen:
- *"2° de verplichting om bijkomende gecodeerde gegevens op te nemen in het register van bijwerkingen voorzien door de artikelen 106, § 4 en 108, § 4 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, die worden verzameld met het oog op de beoordeling van de kwaliteit en van de kosten van de zorgen gedekt door de cohortbeslissing;*
 - *3° de verplichting voor de voorschrijvende arts om bepaalde therapeutische gegevens te bewaren in het patiëntendossier bedoeld in artikel 9 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, die op zijn vraag zullen worden meegedeeld aan het College van geneesheren-directeurs;*
 - *4° de verplichting voor de voorschrijvende arts om de registers die worden gecreëerd door of krachtens de artikelen 9ter en 22, 20° van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 aan te vullen en dit overeenkomstig de nadere regels vastgesteld door of krachtens deze artikelen".*
17. Artikel 9, §5, 4^{de} lid bepaalt dat *"het register bedoeld in 2° is het register van bijwerkingen voorzien door artikel 106, § 4 of 108, § 4 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. De gecodeerde gegevens die worden opgenomen in dit register worden op zijn vraag meegedeeld aan het College van geneesheren-directeurs om het onderzoek van individuele aanvragen toe te laten.. De gecodeerde gegevens die noodzakelijk zijn voor het onderzoek van de kwaliteit en*

³ De Commissie bracht eveneens advies uit over dit ontwerp van koninklijk besluit: advies nr. 24/20104 van 2 april 2014.

de kosten van de zorgen die worden gedekt door de cohortbeslissing worden op vraag meegedeeld aan het College van geneesheren-directeurs, aan de Commissie of aan het Instituut”.

18. Uit het ontwerp van koninklijk besluit en de informatie die de aanvrager heeft verstrekt, blijkt dat de doeleinden van de aldus ingevoerde gegevensverwerkingen de volgende zijn:

- de kwaliteit en de kost van de verstrekte zorgen die de cohortbeslissing dekt, evalueren;
- het mogelijk maken de individuele aanvragen van patiënten, die een tegemoetkoming vragen aan het Solidariteitsfonds in het kader van een cohortbeslissing zoals bedoeld in artikel 25quater/1, §2 van de gecoördineerde wet, kunnen worden onderzocht.

19. Deze opdrachten werden inderdaad toegekend aan het RIZIV krachtens artikel 9ter van de gecoördineerde wet dat bepaalt *“onder voorbehoud van de toepassing van artikel 165, zevende en tiende lid, en in overeenstemming met de procedures van overleg die worden voorzien in deze wet, kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de vergoeding van sommige geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, ondergeschikt maken aan de voorwaarde van registratie van de vastgestelde gegevens betreffende die verstrekkingen. Deze registratie beoogt een snellere en meer efficiënte verstrekking van zorgen aan de rechthebbenden, de controle van de kwaliteit en van de kosten van de verstrekte zorgen of het wetenschappelijk onderzoek”.*

20. De doeleinden zijn hier welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en rechtmatig als bedoeld in artikel 4, §1, 2° van de WVP.

b) Proportionaliteit

21. Artikel 4, §1, 3° van de WVP bepaalt dat persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt. De verantwoordelijke voor de verwerking moet bij zijn keuze van de verwerkingsmodaliteiten waarmee hij zijn nagestreefde doeleinden kan bereiken er ook op toezien dat hij kiest voor deze die het minst raken aan de privacy van de betrokken personen. Een inmenging in het recht op bescherming van de gegevens van de betrokken personen, moet inderdaad proportioneel zijn uitgaande van de doeleinden van de verwerking van de verantwoordelijke voor de verwerking.

Voor wat de verplichting betreft om bijkomende gecodeerde gegevens op te nemen in het register van bijwerkingen

22. Artikel 9, §5, 3^{de} lid, 2^o van het ontwerp van koninklijk besluit bepaalt dat het voorstel van de Commissie kan bevatten: *"de verplichting om bijkomende gecodeerde gegevens op te nemen in het register van bijwerkingen voorzien door de artikelen 106, § 4 en 108, § 4 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, die worden verzameld met het oog op de beoordeling van de kwaliteit en van de kosten van de zorgen gedekt door de cohortbeslissing"*. Het volgend lid verduidelijkt dat: *"Het register bedoeld in 2^o is het register van bijwerkingen voorzien door artikel 106, § 4 of 108, § 4 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. De gecodeerde gegevens die worden opgenomen in dit register worden op zijn vraag meegedeeld aan het College van geneesheren-directeurs om het onderzoek van individuele aanvragen toe te laten.. De gecodeerde gegevens die noodzakelijk zijn voor het onderzoek van de kwaliteit en de kosten van de zorgen die worden gedekt door de cohortbeslissing worden op vraag meegedeeld aan het College van geneesheren-directeurs, aan de Commissie of aan het Instituut"*.
23. De artikelen 106, §4 en 108, §4 van het Koninklijk besluit tot wijziging van het Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, dat zich momenteel in een ontwerpfase bevindt en die het voorwerp hebben uitgemaakt van een advies van de Commissie⁴, voert de verplichting in voor iedere aanvrager van een programma inzake de terbeschikkingstelling van geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen of een medisch noodprogramma, om twee registers op te maken: het centraal register en het register van vermoedelijke ernstige onverwachte bijwerkingen.
24. Het register van vermoedelijke ernstige onverwachte bijwerkingen zal twee soorten gecodeerde gegevens bevatten:
- de noodzakelijke gegevens waarmee het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna het Agentschap) in staat is om het programma met betrekking tot de terbeschikkingstelling van geneesmiddelen voor gebruik bij schrijnende gevallen of een medisch noodprogramma te evalueren;⁵

⁴ Advies 24/2014 van 2 april 2014 betreffende het ontwerp van Koninklijk besluit tot wijziging van het Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

⁵ Artikel 106, §4, 3^{de} lid en artikel 108, §4, 3^{de} lid van het ontwerp van Koninklijk besluit tot wijziging van het Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

- de gegevens ingezameld overeenkomstig de cohortbeslissing van het College van geneesheren-directeurs en vastgesteld overeenkomstig artikel 9, §5, 3^{de} en 4^{de} lid van het Koninklijk besluit dat voor advies voorligt⁶.

25. De Commissie merkt overigens op dat de gegevensverwerkingen in het kader van dit register, niet kunnen plaatsvinden zonder de geïnformeerde, schriftelijke toestemming van de patiënt⁷.

26. In haar advies nr. 24/2014 van 2 april 2014, is de Commissie van mening dat de gegevens die worden verwerkt in het register van vermoedelijke ernstige onverwachte bijwerkingen, kunnen worden beschouwd als proportioneel op voorwaarde dat *“de gecodeerde gegevens die noodzakelijk zijn om de doeleinden bedoeld onder de punten 13 en 14 te verwezenlijken, worden verwerkt in het register van vermoedelijke ernstige onverwachte bijwerkingen”*⁸.

27. De opmerking die de Commissie hierboven formuleerde in haar advies nr. 24/2014 is in dit geval eveneens van toepassing.

Aangaande de verplichting van de voorschrijvende geneesheer om bepaalde therapeutische gegevens in het dossier van de patiënt te bewaren

28. Artikel 9, §5, 3^{de} lid, 3^o van het ontwerp van koninklijk besluit bepaalt dat het voorstel van de Commissie dit kan bevatten: *de verplichting voor de voorschrijvende arts om bepaalde therapeutische gegevens te bewaren in het patiëntendossier bedoeld in artikel 9 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, die op zijn vraag zullen worden meegedeeld aan het College van geneesheren-directeurs*’.

29. Hier vestigt de Commissie de aandacht op het feit dat het hier gaat over een nodeloze herhaling van de verplichting, ingevoerd door artikel 9, §1, 1^{ste} lid van de wet betreffende de rechten van de patiënt van 22 augustus 2002 dat bepaalt dat *“De patiënt heeft ten opzichte van de beroepsbeoefenaar recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier”*. De voorbereidende werkzaamheden van deze wet verduidelijken dat *“de normen waaraan het patiëntendossier moet voldoen, onder meer op inhoudelijk vlak, worden niet in dit ontwerp geregeld. Hiervoor kan onder meer worden verwezen naar het KB van 3 mei 1999 betreffende het algemeen medisch dossier en het KB van 3 mei 1999*

⁶ Artikel 106, §4, 4^{de} lid en artikel 108, §4, 41^{de} lid van het ontwerp van Koninklijk besluit tot wijziging van het Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

⁷ Artikel 106, §4, 2^{de} lid, 2) en artikel 109, §4, van het ontwerp van Koninklijk besluit tot wijziging van het Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

⁸ Punt 21 van het advies nr 24/2014.

*houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waaraan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen te voldoen*⁹.

30. De Commissie heeft er evenwel niets op tegen dat de Adviescommissie (bedoeld in artikel 25octies/1 van de gecoördineerde wet) de therapeutische gegevens nader omschrijft die moeten bewaard worden in het patiëntendossier en die noodzakelijk zijn om de doeleinden te verwezenlijken die het RIZIV nastreeft zoals omschreven in punt 18 hierboven.

Aangaande de verplichting voor de voorschrijvende geneesheer om de registers aan te vullen

31. Tot slot bepaalt punt 4^o van ditzelfde artikel 9, §5, 3^{de} lid van het ontwerp van koninklijk besluit dat het voorstel van de Commissie kan bevatten wat volgt: *"de verplichting voor de voorschrijvende arts om de registers die worden gecreëerd door of krachtens de artikelen 9ter en 22, 20^o van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 aan te vullen en dit overeenkomstig de nadere regels vastgesteld door of krachtens deze artikelen"*.

32. De Commissie stelt vast dat het artikel 22, 20^o van de gecoördineerde wet zich nog steeds in ontwerpfase bevindt (dit werd door de Senaat ter sprake gebracht)¹⁰.

33. De Commissie benadrukt overigens dat zij een advies uitbracht over:

⁹ Wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, 19 februari 2002, DOC. 50, nr.? 1642/001, blz. 29 <http://www.dekamer.be/FLWB/pdf/50/1642/50K1642001.pdf>

¹⁰ Dit artikel bepaalt dat het Verzekeringscomité (...)

20^o het CGV met het WIV "een samenwerkingsovereenkomst afsluit telkens dit een opdracht wil toevertrouwen:

a) om databanken samen te stellen en te gebruiken om de kennis over de gezondheid van de bevolking te verhogen met het oog op het verhogen van de epidemiologische, klinische en andere kennis. Gelet óp deze doelstellingen is het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - WIV-ISP belast met:

1^o het ontwikkelen van technische platforms om gegevens te verzamelen, het gebruiken van bestaande databanken, eventueel via samenkoppeling, gebruikmakend diensten van een intermediaire organisatie zoals gedefinieerd in artikel 1, 6^o koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van de persoonsgegevens;

2^o het coördineren en ondersteunen van de verzameling van de gegevens;

3^o het valideren en analyseren van de verzamelde gegevens;

4^o het opstellen van algemene rapporten over de verzamelde informatie;

5^o het opmaken van beoordelingsrapporten over de referentieparameters voor zij die deelgenomen hebben aan het verzamelen van de gegevens;

6^o het ontwikkelen van het wetenschappelijk onderzoek, met als doel het volksgezondheidsbeleid, het beleid inzake geneeskundige verzorging en de geneeskundige verzorging zelf te verbeteren.

b) om in het kader van de referentiecentra voor humane microbiologie:

-1^ode diagnose van bepaalde zeldzame of moeilijke te diagnosticeren pathogenen te verzekeren;

2^ode diagnose vastgesteld in perifere laboratoria te bevestigen;

-3^odeel te nemen aan het verzamelen van de gegevens in het kader van systemen van vroegtijdige waarschuwing en bewaking van de verzameling, het opslaan, de verwerking en de analyse van de gegevens inzake geneeskundige verzorging.

- Het ontwerpartikel 9ter van de gecoördineerde wet: advies nr. 28/2012 van 12 september 2012 betreffende de artikelen 2, 24, 2^o en 4^o; 72 en 110 van het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid; en
- Ontwerp van kaderovereenkomst afgesloten tussen het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het RIZIV en het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, overeenkomstig artikel 22, 20^o van de gecoördineerde wet: advies nr. 64/2013 van 18 december 2013.

34. Aangaande het verder aanvullen van de registers - opgericht door of krachtens de artikelen 9ter en 22, 20^o van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 - door de voorschrijvende geneesheer, vestigt de Commissie de aandacht op het feit dat dergelijke gegevensverwerkingen alle vereisten van de WVP moeten naleven. Daarnaast moet bij deze gegevensverwerkingen ook rekening worden gehouden met de opmerkingen die de Commissie formuleerde in haar adviezen nr. 28/2012 en nr. 64/2013.

2. Transparantie

35. Krachtens artikel 9 van de WVP moet diverse informatie over de geplande verwerkingen worden verstrekt aan de betrokken persoon (verantwoordelijke voor de verwerking, doeleinden, ontvangers van de gegevens,...) op het ogenblik dat de gegevens van de betrokkene worden verkregen.

36. De Commissie merkt hierover op dat artikel 2 van het voorontwerp van koninklijk besluit dit bepaalt: "*Voor de rechthebbenden die worden ten laste genomen overeenkomstig artikel 25quater/1, § 2 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, deelt het College van geneesheren-directeurs de beslissing mee aan de rechthebbende, zijn verzekeringsinstelling, de voorschrijvende arts en de verantwoordelijke arts van het programma voor gebruik in schrijvende gevallen of het medisch noodprogramma*".

37. Overigens, artikel 25septies van de gecoördineerde wet bepaalt dat ieder aanvraag voor tegemoetkoming van het Bijzonder Solidariteitsfonds¹¹ onder andere een ondertekende kopie moet bevatten van de schriftelijke toestemming van de rechthebbende op een document, dat de informatie bevat overeenkomstig artikel 8, §2 van de wet betreffende de rechten van de patiënt van 22 augustus 2002 en in voorkomend geval, de informatie

¹¹ Krachtens de artikelen 25bis tot 25sexies van de gecoördineerde wet.

betreffende de gegevens die de voorschrijvende geneesheer heeft verzameld en geregistreerd om de pertinentie van de tegemoetkomingen te kunnen evalueren.

38. Daarnaast vinden de gegevensverwerkingen, die artikel 9, §5, 3^{de} en 4^{de} lid van het ontwerp van koninklijk besluit heeft ingevoerd, slechts plaats als er een cohortbeslissing werd goedgekeurd overeenkomstig artikel 25quater/1 van de gecoördineerde wet. Welnu, zoals vermeld onder punt 14 hierboven, is een van de voorwaarden om een cohortbeslissing goed te keuren, dat het geneesmiddel het voorwerp uitmaakt van een programma voor gebruik bij schrijnende gevallen of een medisch noodprogramma zoals bepaald door artikel 6quater, §1, 1^{ste} lid, 2^o en 3^o betreffende de wet op het gebruik van geneesmiddelen van 25 maart 1964. Welnu, de artikelen 106, §1n 2delid, 6) en 108, §1, 2^{de} lid, 6) van het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, die de uitvoering zijn van dit artikel 6quater, bepalen dat de beslissing houdende een programma moet voorzien in: *“de inlichtingen die aan de patiënt verstrekt worden met het oog op het verlenen van dienst toestemming bedoeld in artikel 109, §4”*. Artikel 109, §4 van het ontwerp van koninklijk besluit bepaalt inderdaad dat de patiënt zijn geïnformeerde, schriftelijke toestemming moet geven *“voor het gebruik van het niet-vergund geneesmiddel onder het programma bedoeld in artikel 106 of een niet-vergunde toepassing van een vergund geneesmiddel bedoeld in artikel 108”*. Deze geïnformeerde toestemming moet tenminste de informatie bevatten die in het programma is opgenomen.

3. Bewaartermijn

39. Overeenkomstig artikel 4, §1, 5^o van de WVP, mogen de gegevens niet worden bewaard in een vorm die de identificatie van de betrokken personen mogelijk maakt en mag niet langer duren dan nodig is om de doeleinden te verwezenlijken waarvoor deze gegevens werden verkregen en verder verwerkt.
40. De gegevens die bewaard worden in het register van vermoedelijke ernstige onverwachte bijwerkingen, in het patiëntendossier en in de registers die werden opgericht door krachtens de artikelen 9ter en 22, 20^o van de gecoördineerde wet, zijn onderworpen aan de regels inzake bewaren zoals vastgesteld in deze wetgevingen.
41. De Commissie vestigt evenwel de aandacht van de aanvrager op het feit dat de gegevens die het RIZIV heeft ingezameld (voor het College van Geneesheren-directeurs, de Adviescommissie of het instituut zelf) om de doeleinden te verwezenlijken als omschreven onder punt 18 hierboven, ook artikel 4, §1, 5^o van de WVP moet naleven.

4. Aansprakelijkheid en beveiligingsmaatregelen

a) Verantwoordelijke voor de verwerking

42. De WVP definieert in haar artikel 1, §4, de verantwoordelijke voor de verwerking. Het betreft *"de natuurlijke persoon of de rechtspersoon, de feitelijke vereniging of het openbaar bestuur verstaan die alleen of samen met anderen het doel en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens bepaalt. Indien het doel en de middelen voor de verwerking door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie zijn bepaald, is de verantwoordelijke voor de verwerking de natuurlijke persoon, de rechtspersoon, de feitelijke vereniging of het openbaar bestuur die door of krachtens de wet, het decreet of de ordonnantie als de voor de verwerking verantwoordelijke wordt aangewezen."*

43. De gegevens die bewaard worden in het register van vermoedelijke ernstige onverwachte bijwerkingen, in het patiëntendossier en in de registers opgericht door of krachtens de artikelen 9ter en 22,20° van de gecoördineerde wet, vallen onder de verantwoordelijke voor de verwerking als omschreven in deze wetgevingen.

44. Er worden evenwel ook gegevens verzameld en bewaard door het College van Geneesheren-directeurs, de Adviescommissie en/of het RIZIV zelf. Het is dus aangewezen dat het koninklijk besluit bepaalt wie de verantwoordelijke(n) voor de gegevensverwerking is/zijn binnen het RIZIV.

b) beveiligingsmaatregelen

45. Krachtens artikel 16 van de WVP, moet de verantwoordelijke voor de verwerking de passende technische en organisatorische maatregelen treffen om de beveiliging van de gegevens te garanderen. De Commissie verwijst op dit punt naar "referentiemaatregelen de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens", te vinden op haar website¹². De Commissie verwijst ook naar de minimale veiligheidsnormen die het Algemeen Coördinatiecomité van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid heeft bepaald en die het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid heeft goedgekeurd¹³.

¹²

http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens.pdf

¹³ https://www.ksz-bcss.fgov.be/binaries/documentation/nl/securite/minimale_veiligheidsnormen.pdf

46. De aard van de gevoelige persoonsgegevens, waaronder deze die de gezondheid betreffen, rechtvaardigen strengere beveiligingsmaatregelen. Krachtens artikel 25 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de WVP, moet de verantwoordelijke voor de verwerking in het kader van een verwerking van gevoelige persoonsgegevens, zoals persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, onder andere de hiernavolgende bijkomende beveiligingsmaatregelen nemen:

- de categorieën personen aanduiden die toegang hebben tot de persoonsgegevens met een nauwkeurige omschrijving van hun functie bij de geplande gegevensverwerking;
- een lijst met deze aangeduide personen ter beschikking houden van de Commissie;
- erop toezien dat die aangeduide personen krachtens een wettelijke of statutaire verplichting of een gelijkaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn de vertrouwelijkheid van de bedoelde gegevens te eerbiedigen.

OM DIE REDENEN

Brengt de Commissie een gunstig advies uit over het ontwerpbesluit op voorwaarde dat rekening wordt gehouden met haar opmerkingen (punten 27, 34, 41 en 44) en in de veronderstelling dat artikel 22, 20° van de wet van 14 juli 1994 wordt aangenomen in zijn oorspronkelijke staat.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere