



Advies nr 24/2014 van 2 april 2014

Betreft: ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (CO-A-2014-030)

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 17/03/2014;

Gelet op de bijkomende informatie ontvangen op 25/03/2014

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 wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (hierna het koninklijk besluit).

2. Het koninklijk besluit is de uitvoering van:
 - enerzijds, artikel 83 van de Verordening (EG) nr. 726/2004 die aan de Lidstaten de mogelijkheid geven af te wijken van artikel 6 van de Richtlijn 2001/83/EG¹ en geneesmiddelen ter beschikking te stellen voor menselijk gebruik in schrijnende gevallen (evenals artikel 6quater, §1, 2° van de wet op de geneesmiddelen die in het Belgisch recht de uitvoering is van artikel 83);
 - anderzijds, programma's houdende het ter beschikking stellen van geneesmiddelen buiten indicatie in het kader van medische noodprogramma's zoals bedoeld in artikel 6quater, §1,3° van de wet op de geneesmiddelen.

3. Dit ontwerp maakt het mogelijk af te wijken van het verbod dat stelt dat een geneesmiddel slechts in de handel mag worden gebracht, nadat een vergunning voor het in de handel brengen (hierna " VHB " genoemd) is verleend². Zo kan een geneesmiddel die geen vergunning heeft gekregen voor het in handel brengen, toch worden bezorgd in het kader van een programma dat geneesmiddelen ter beschikking stelt voor gebruik in schrijnende gevallen. Dit ontwerp van koninklijk besluit laat overigens ook toe, om in het kader van een medisch noodprogramma, geneesmiddelen ter beschikking te stellen voor menselijk gebruik die al het voorwerp uitmaakten van een VHB maar waarvoor de indicatie voor het behandelen van de aandoening (aandoening waarvoor het geneesmiddel hier is toegediend) evenwel (nog) niet werd vergund.

4. Het gebruik bij schrijnende gevallen moet worden begrepen als bedoeld in de Verordening EG 726/2004 die dit begrip als volgt omschrijft: *het beschikbaar stellen, om redenen van medeleven, van een geneesmiddel dat tot een in artikel 3, leden 1 en 2 genoemde categorie behoort en aan een groep patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid sterk ondermijnt of levensbedreigend wordt geacht en die niet op bevredigende wijze met een goedgekeurd geneesmiddel kan worden behandeld. Voor het betrokken geneesmiddel moet overeenkomstig artikel 6 van deze verordening een aanvraag voor een*

¹ Dit artikel verbiedt de Lidstaten om een medicijn op de markt te brengen vooraleer een marktvergunning werd uitgereikt.

² Artikel 6 van de richtlijn 2001/83/EG en artikel 6 §1 van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964.

vergunning voor het in de handel brengen zijn ingediend of moeten de klinische proeven nog gaande zijn”.

5. Artikel 6quater, 3° omschrijft het medische noodprogramma als: *“het ter beschikking stellen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik teneinde tegemoet te komen aan medische noden ten behoeve van patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid ernstig ondermijnt of een levensbedreigende ziekte en die niet op bevredigende wijze behandeld kan worden met een geneesmiddel vergund voor de behandeling van die aandoening en dat in de handel is. Het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik moet het voorwerp zijn van een VHB maar de indicatie voor de behandeling van die aandoening is evenwel niet vergund of het geneesmiddel voor menselijk gebruik is nog niet in de handel met die vergunde indicatie”.*
6. De artikelen 106, §3 en §4, 108, §3 en §4 van het ontwerp van koninklijk besluit voeren een verwerking in van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Deze verwerkingen zijn identiek voor:
 - enerzijds de programma’s voor terbeschikkingstelling van geneesmiddelen bij schrijvende gevallen: artikel 106 van het ontwerp van koninklijk besluit;
 - anderzijds de medische noodprogramma’s: artikel 108 van het ontwerp van koninklijk besluit.
7. Zo verplicht het ontwerp van koninklijk besluit iedere aanvrager van een programma voor terbeschikkingstelling van geneesmiddelen bij schrijvende gevallen of medische noodprogramma’s, om twee registers op te stellen: het centraal register en het register van vermoedelijk, onverwachte ernstige bijwerkingen.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Doeleinde – rechtmatigheid - proportionaliteit

a) Doeleinde en rechtmatigheid

8. Bepaalde gegevens die zullen verwerkt worden in de registers zijn persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Welnu, het is in principe verboden om dergelijke gegevens te verwerken (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 hetzij om redenen van zwaarwegend algemeen belang (artikel 7, §2, e van de WVP).

9. Het is inderdaad zo dat de artikelen 106, §4, 2^{de} lid 2) en 109, §4 van het ontwerp bepalen dat de gegevensverwerkingen die worden verricht in deze twee registers, slechts kunnen worden uitgevoerd mits de patiënt daarvoor zijn schriftelijke, geïnformeerde toestemming heeft gegeven.
10. 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 zo volledig mogelijk zijn.
11. De artikelen 106, §3 en §4 en 108, §3 en §4 voeren dus de verplichting in voor iedere aanvrager van een programma voor de terbeschikkingstelling van geneesmiddelen bij schrijnende gevallen of voor een medisch noodprogramma, om twee registers op te maken: het centraal register en het register van vermoedelijke ernstige onverwachte bijwerkingen.
12. Uit het ontwerp van koninklijk besluit³ blijkt dat het doel van het centraal register erin bestaat om het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna het Agentschap) in staat te stellen:
 - de uitvoering van het programma te controleren;
 - te controleren of de terbeschikkingstelling van geneesmiddelen gebeurt overeenkomstig de wet op de geneesmiddelen;
 - fraude te bestrijden;
 - geneesmiddelen op te sporen die betrekking hebben op het programma en desgevallend de waakzaamheidsmaatregelen te nemen overeenkomstig de opdrachten die het agentschap werden toevertrouwd, krachtens artikel 4 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en werking van het Agentschap, en in het bijzonder zijn opdracht van het behandelen van "rapid alerts van vigilantie"⁴.

³ Artikel 106, §4 1^{ste} lid en artikel 108, §4, 1^{ste} lid.

⁴ Zoals bepaald in artikel 4, §1, 3^{de} lid, 3^o, e) van de wet van 20 juli 2006.

13. Aangaande het register van vermoedelijke ernstige onverwachte bijwerkingen, omschrijft het ontwerp van koninklijk besluit de volgende doeleinden:
- voor het Agentschap: de beoordeling van het programma voor de terbeschikkingstelling van geneesmiddelen bij schrijnende gevallen of een medisch noodprogramma (artikel 106, §4, 3^{de} lid en artikel 108 §4, 3^{de} lid);
 - voor het RIZIV: de beoordeling van de dossiers en de kwaliteit en de kost van de zorgen gedekt door de cohortbeslissing zoals bedoeld in artikel 9ter⁵ van de gecoördineerde wet (artikel 106, §4, 4^{de} lid en artikel 108, §4, 4^{de} lid).
14. Het register van vermoedelijke ernstige onverwachte bijwerkingen stelt het Agentschap eveneens in staat om zijn opdrachten, toegekend krachtens artikel 4 van de wet van 20 juli 2006 houdende oprichting en werking van het Agentschap, inzonderheid zijn opdracht die erin bestaat de bekendmakingen van onverwachte bijwerkingen inzake vigilantie te centraliseren en te evalueren⁶.
15. De doeleinden zijn hier welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en rechtmatig als bedoeld in artikel 4, §1, 2^o van de WVP.

b) Proportionaliteit

16. Artikel 4, §1, 3^o 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.

⁵ Art. 9ter: "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."

⁶ Als bepaald in artikel 4, §1, 3^{de} lid, 3^o, a)

17. Aangaande het centraal register, bepaalt het ontwerp van koninklijk besluit dat het is samengesteld uit:
- administratieve gegevens: het betreffen hier de contactgegevens van de patiënt en zijn behandelende geneesheer;
 - Een kopie van de schriftelijke vastlegging van de geïnformeerde toestemming van de patiënt⁷.
18. Aangaande het register van de vermoedelijke, ernstige onverwachte bijwerkingen, bepaalt het ontwerp van koninklijk besluit dat het slechts de noodzakelijke gegevens zal bevatten zodat 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. Dit register bevat uitsluitend gecodeerde gegevens.⁸ Dit register kan ook verder worden aangevuld met gegevens, ingezameld overeenkomstig de cohortbeslissing van het College van geneesheren-directeurs en gedefinieerd overeenkomstig artikel 9, §5, 3^{de} en 4^{de} lid van het Koninklijk besluit van XXX⁹ houdende uitvoering van de artikelen 25 en volgende van de wet op geneeskundige verzorging en uitkeringen, zodat het RIZIV de dossiers zou kunnen beoordelen evenals de kwaliteit en de kosten die gedekt zijn door de cohortbeslissing. Ook deze gegevens zullen gecodeerd zijn.
19. Als antwoord op de vraag naar de noodzakelijkheid van het gebruik van gecodeerde gegevens in de plaats van anonieme gegevens in het register van vermoedelijke ernstige onverwachte bijwerkingen, liet de aanvrager weten dat de gecodeerde gegevens noodzakelijk zijn om de patiënten longitudinaal te kunnen opvolgen teneinde de nagestreefde doeleinden te kunnen bereiken.
20. De Commissie stelt vast dat de gecodeerde gegevens die worden verwerkt in het register van de vermoedelijke ernstige onverwachte bijwerkingen niet vooraf kunnen worden bepaald aangezien zij variëren naargelang het ene of het andere programma en de beslissing van het ene of andere cohort.

⁷ Artikel 106, §4, 2^{de} lid en artikel 185, §4, 2^{de} lid.

⁸ Artikel 106, §4, 3^{de} lid en artikel 18, §4, 3^{de} lid.

⁹⁹ Dit Koninklijk besluit is momenteel in ontwerp en het advies van de Commissie werd hierover eveneens gevraagd : advies nr. 23/20104 van 2 april 2014.

21. De Commissie is van mening dat de gegevensverwerkingen die omschreven staan in het ontwerp van koninklijk besluit, kunnen worden beschouwd als proportioneel op voorwaarde dat:

- alleen de administratieve identificatiegegevens en een kopie van de toestemming van de patiënt, verwerkt worden om de nagestreefde doeleinden omschreven onder punt 12, te verwezenlijken;
- alleen 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.

2. Transparantie

22. Krachtens artikel 9 van de privacywet 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.

23. De Commissie merkt hierover op dat het ontwerp van koninklijk besluit in de artikelen 106, §1, 2^{de} lid, 6) en 108, §1, 2^{de} lid, 6) bepaalt dat de beslissing houdende een programma moet vastleggen dat: "*de inlichtingen die aan de patiënt verstrekt worden met het oog op het verlenen van diens toestemming bedoeld in artikel 109, § 4*". Het artikel 19, §4 van het ontwerp van koninklijk besluit bepaalt inderdaad dat de patiënt zijn geïnformeerde en schriftelijke toestemming moet geven "*de geïnformeerde toestemming van de patiënt 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, schriftelijk te worden bevestigd*". Deze geïnformeerde, schriftelijke toestemming moet tenminste de informatie bevatten die in het programma is opgenomen.

3. Bewaartermijn

24. 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.

25. De artikelen 106, §4, 6^{de} en 7^{de} lid en artikel 108, §4, 6^{de} en 7^{de} lid bepalen: *"De verantwoordelijke voor het programma bewaart de gegevens tenminste 10 jaar na de beëindiging van het programma. Onverminderd het 6e lid, moeten de in deze paragraaf bedoelde gegevens op de informatiedragers vernietigd worden na verloop van 30 jaar vanaf de registratie"*.
26. Deze bewaartermijn werd vastgelegd om in overeenstemming te zijn met artikel 12 van de Uitvoeringsverordening (EU) nr. 520/2012 van de Commissie van 19 juni 2012 over de uitvoering van werkzaamheden met betrekking tot de geneesmiddelenbewaking bedoeld in de Verordening (EG) nr. 726/2004 en de Richtlijn 2001/83/EG. Deze uitvoeringsverordening bepaalt inderdaad wat volgt: *"De geneesmiddelenbewakingsgegevens en -documenten betreffende afzonderlijke toegelaten geneesmiddelen worden bewaard zolang het geneesmiddel is toegelaten en gedurende ten minste tien jaar nadat de vergunning voor het in de handel brengen is afgelopen. De documenten worden echter gedurende een langere termijn bewaard indien dit door het recht van de Unie of de lidstaten wordt voorgeschreven"*.
27. Gelet op wat voorafgaat, kan de voorziene bewaartermijn, uitgaande van artikel 4, §1, 5^o als gepast worden beschouwd.
4. Aansprakelijkheid en beveiligingsmaatregelen
- a) Verantwoordelijke voor de verwerking
28. 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."*
29. Het ontwerpbesluit wijst in zijn artikel 106, §4, 5^{de} lid en artikel 108, §4, 5^{de} lid uitdrukkelijk de verantwoordelijke van het programma aan of als het programma is opgezet door het Agentschap of op verzoek van de Minister van sociale zaken, het RIZIV aan als verantwoordelijke voor de verwerking van de gegevens bedoeld in artikel 1, §4 van de WVP.

b) Beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorgen

30. In toepassing van artikel 7, §4 van de WVP mogen persoonsgegevens die de gezondheid betreffen slechts worden verwerkt behoudens schriftelijke toestemming van de betrokkene of wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het voorkomen van een dringend gevaar of voor de beteugeling van een bepaalde strafrechtelijke inbreuk, enkel worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

31. De Commissie stelt vast dat het ontwerpbesluit bepaalt in artikel 106 §4, 5^{de} lid en artikel 108, §4, 5^{de} lid wat volgt: "*De verwerking van de gegevens, met inbegrip van de codering, staat onder toezicht van de verantwoordelijke geneesheer van het programma zoals bedoeld in artikel 106, § 3, 2)/ artikel 108, §3, 2)*"

c) beveiligingsmaatregelen

32. 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 website¹⁰. 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 goedgekeurd¹¹.

33. 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 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;

¹⁰

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

¹¹ https://www.ksz-bcss.fgov.be/binaries/documentation/nl/securite/minimale_veiligheidsnormen.pdf

- 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.

5. Opmerking

34. Artikel 106, §4, 3^{de} lid en artikel 108, §4, 3^{de} lid van het ontwerp van koninklijk besluit spreken in de Franse versie van "*données personnelles encodées*". De Commissie is van mening dat de term "*encodées*" moet worden vervangen door "*codées*" zodat gebruik wordt gemaakt van dezelfde terminologie als in de WVP en het uitvoeringsbesluit van 13 februari 2001.

OM DIE REDENEN

Brengt de Commissie een gunstig advies uit over het ontwerpbesluit op voorwaarde dat rekening wordt gehouden met haar opmerkingen onder de punten 21 en 34.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere