



Advies nr 27/2016 van 8 juni 2016

Betreft: Adviesaanvraag inzake een ontwerp van koninklijk besluit betreffende de ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (CO-A-2016-023)

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 mevrouw Maggie De Block, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid ontvangen op 15/04/2016; Gelet op ontvangst van een herwerkte versie van het ontwerp van koninklijk besluit op 18/05/2016;

Gelet op het verslag van de heer Frank De Smet;

Brengt op 08/06/2016 het volgend advies uit:

Voorafgaande algemene opmerking

De Commissie vestigt er de aandacht op dat er recent nieuwe Europese regelgeving inzake de bescherming persoonsgegevens uitgevaardigd werd: de algemene Verordening betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en de Richtlijn voor Politie en Justitie. Deze teksten verschenen in het Europese Publicatieblad van 4 mei 2016¹.

De verordening, meestal GDPR (general data protection regulation) genaamd, is van kracht geworden twintig dagen na publicatie, nl. op 24 mei 2016 en wordt, twee jaar later, automatisch van toepassing: 25 mei 2018. De richtlijn voor politie en justitie moet via nationale wetgeving omgezet worden tegen uiterlijk 6 mei 2018.

Voor de Verordening betekent dit dat vanaf 24 mei 2016, en gedurende de termijn van twee jaar voor de tenuitvoerlegging, op de lidstaten enerzijds een positieve verplichting rust om alle nodige uitvoeringsbepalingen te nemen en anderzijds ook een negatieve verplichting, de zogenaamde "onthoudingsplicht". Laatstgenoemde plicht houdt in dat er geen nationale wetgeving mag worden uitgevaardigd die het door de Verordening beoogde resultaat ernstig in gevaar zou brengen. Ook voor de Richtlijn gelden gelijkaardige principes.

Het verdient dan ook aanbeveling om desgevallend nu reeds op deze teksten te anticiperen. En het is in de eerste plaats aan de adviesaanvrager(s) om hier rekening mee te houden in zijn (hun) voorstellen of ontwerpen. De Commissie heeft in onderhavig advies, in de mate van het mogelijke en onder voorbehoud van mogelijke bijkomende toekomstige standpunten, alvast gewaakt over de hoger geschetste negatieve verplichting.

Verordening (EU) 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)

Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door bevoegde autoriteiten met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Kaderbesluit 2008/977/JBZ van de Raad

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=OJ:L:2016:119:TOC>

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=OJ%3AL%3A2016%3A119%3ATOC>

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna de aanvrager), verzoekt om het advies van de Commissie aangaande een ontwerp van koninklijk besluit *betreffende de ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie*.

Context en voorgaanden

2. Het ontwerp van koninklijk besluit geeft inzonderheid uitvoering aan artikel 6quater, §3, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 *op de geneesmiddelen*. Het ontwerp van koninklijk besluit voorziet eveneens in een gedeeltelijke omzetting van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 *tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik*, zoals gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad 13 november 2007 *betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004*.

3. Het ontwerp van koninklijk besluit voorziet concreet in de specifieke maatregelen van toepassing op *“geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die volgens een individueel medisch recept voor een op bestelling gemaakt product die voor een bepaalde patiënt op niet routinematige basis volgens specifieke kwaliteitsnormen worden bereid en in België in een ziekenhuis worden gebruikt onder de exclusieve professionele verantwoordelijkheid van een arts”²*, waarvoor een vrijstelling ('ziekenhuisvrijstelling') geldt van het bekomen van de gebruikelijke voorafgaandelijke vergunning/registratie voor het in de handel brengen van geneesmiddelen.

Conform de relevante regelgevende bepalingen³, moet worden verstaan onder geneesmiddelen voor geavanceerde therapie:

- geneesmiddelen voor genterapie⁴
- geneesmiddelen voor somatische celtherapie⁵

² Zie artikel 6quater, §3, 6°/1, van de wet van 25 maart 1964 *op de geneesmiddelen*.

³ Zie artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 *op de geneesmiddelen* en artikel 2 van de Verordening (EG) nr. 1394/2007.

⁴ Zie bijlage I, deel IV, bij Richtlijn 2001/83/EG: *“Onder ‘geneesmiddelen voor genterapie’ worden biologische geneesmiddelen met de volgende eigenschappen verstaan:*

- a) *het geneesmiddel bevat een werkzame stof die geheel of gedeeltelijk bestaat uit recombinant nucleïnezuur dat bij de mens wordt gebruikt of aan de mens wordt toegediend om een genetische sequentie te reguleren, te repareren, te vervangen, toe te voegen of te verwijderen;*
- b) *de therapeutische, profylactische of diagnostische werking van het geneesmiddel houdt rechtstreeks verband met de erin opgenomen recombinante nucleïnezuursequentie of met het genetische expressieproduct van die sequentie.*

Vaccins tegen infectieziekten worden niet als geneesmiddelen voor genterapie beschouwd.

⁵ Zie bijlage I, deel IV, bij Richtlijn 2001/83/EG: *“Onder ‘geneesmiddelen voor somatische celtherapie’ worden biologische geneesmiddelen met de volgende eigenschappen verstaan:*

- weefselmanipulatieproducten⁶
- gecombineerde geneesmiddelen voor geavanceerde therapie⁷.

4. De in het ontwerp van koninklijk besluit beschreven maatregelen van toepassing bij aanwending van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie waarvoor een ziekenhuisvrijstelling geldt, betreffen o.m. de registratie en verwerking van bepaalde persoonsgegevens (waarvan het merendeel de gezondheid betreffen) met het oog op volgende onderscheiden doeleinden:

- opvolging van de patiënt (artikel 19 van het ontwerp);
- geneesmiddelenbewaking (wetenschappelijke beoordeling van alle informatie betreffende de risico's van het geneesmiddel (inzonderheid bijwerkingen) teneinde deze te vermijden of tot een minimum te beperken en zo nodig passende maatregelen te nemen) (artikel 18 van het ontwerp);

a) *het geneesmiddel bestaat geheel of gedeeltelijk uit cellen of weefsels die wezenlijk gemanipuleerd zijn, waarbij hun voor het beoogde klinische gebruik relevante biologische eigenschappen, fysiologische functies of structurele eigenschappen zijn gewijzigd, dan wel uit cellen of weefsels die niet bestemd zijn om bij de ontvanger voor dezelfde essentiële functie(s) te worden gebruikt als die waarvoor zij bij de donor dienden;*

b) *het geneesmiddel wordt aangediend als hebbende eigenschappen om een ziekte te behandelen, te voorkomen of te diagnosticeren door het farmacologische, immunologische of metabolische effect van deze cellen of weefsels, of wordt daarvoor bij de mens gebruikt dan wel aan de mens toegediend.*

Voor de toepassing van punt a) worden in het bijzonder de in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1394/2007 genoemde manipulaties niet als wezenlijke manipulaties beschouwd."

⁶ Zie artikel 2, b) en c) van de Verordening (EG) nr. 1394/2007:

b) *"onder 'weefselmanipulatieproduct' wordt verstaan een product dat:*

- *geheel of gedeeltelijk uit gemanipuleerde cellen of weefsels bestaat, en*
- *wordt aangediend als hebbende eigenschappen om menselijk weefsels te regenereren, te herstellen of te vervangen of daarvoor bij de mens wordt gebruikt dan wel aan de mens wordt toegediend.*

Een weefselmanipulatieproduct kan cellen of weefsels van menselijke of dierlijke oorsprong bevatten. De cellen of weefsels kunnen levensvatbaar of niet-levensvatbaar zijn. Het kan ook aanvullende stoffen bevatten, zoals cellulaire producten, biomoleculen, biomaterialen, chemische stoffen, scaffolds of matrices.

Producten die niet-levensvatbare menselijke of dierlijke cellen en/of weefsels bevatten dan wel geheel daarvan zijn vervaardigd, die geen levensvatbare cellen of weefsels bevatten en die niet voornamelijk een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect bewerkstelligen, vallen niet onder deze definitie."

c) *"cellen of weefsels worden beschouwd als zijnde 'gemanipuleerd' wanneer zij aan ten minste een van de volgende voorwaarden voldoen:*

- *de cellen of weefsels zijn wezenlijk gemanipuleerd, waarbij hun voor de beoogde regeneratie, reparatie of vervanging relevante biologische eigenschappen, fysiologische functies of structurele eigenschappen zijn verwezenlijkt. Met name de in bijlage I opgesomde manipulaties worden niet beschouwd als wezenlijke manipulaties.*
- *de cellen of weefsels zijn niet bestemd om bij de ontvanger voor dezelfde essentiële functie(s) te worden gebruikt als die waarvoor zij bij de donor dienden."*

⁷ Zie artikel 2, d), van de Verordening (EG) nr. 1394/2007: *"onder 'gecombineerd geneesmiddel voor geavanceerde therapie' wordt verstaan een geneesmiddel voor geavanceerde therapie dat aan de volgende voorwaarden voldoet:*

- *het moet als integrerend deel van het product een of meer medische hulpmiddelen in de zin van artikel 1, lid 2, onder a), van Richtlijn 93/42/EEG of een of meer actieve implanteerbare medische hulpmiddelen in de zin van artikel 1, lid 2, onder c), van Richtlijn 90/385/EEG omvatten, en*
- *het uit cellen of weefsels bestaande gedeelte ervan moet levensvatbare cellen of weefsels bevatten, of*
- *het uit cellen of weefsels bestaande gedeelte ervan dat niet-levensvatbare cellen of weefsels bevat, moet een werking op het menselijk lichaam kunnen hebben die kan worden beschouwd als primair voor de werking van de bedoelde hulpmiddelen."*

- opmaak activiteitenverslag met oog op jaarlijkse evaluatie van de ziekenhuisvrijstelling (artikel 20 van het ontwerp);
 - traceerbaarheid (waarborgen van de tracering van elke individueel geneesmiddel en de uitgangsmaterialen en grondstoffen ervan, met inbegrip van alle stoffen die met de weefsels of cellen die het eventueel bevat in contact komen, gedurende het hele proces van de keuze van de bron, de vervaardiging, het verpakken, de opslag, het vervoer en de levering bij het ziekenhuis waar het wordt gebruikt) (artikel 22 van het ontwerp).
5. Op 25 november 2015 bracht de Commissie een ongunstig advies⁸ uit met betrekking tot een eerste ontwerp van koninklijk besluit *betreffende de ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie*. De Commissie wees in het bijzonder op volgende tekortkomingen op het vlak van de bescherming van persoonsgegevens:
- opgave van de te registreren categorieën van persoonsgegevens in het ontwerp van KB (minstens in een Verslag aan de Koning), hetzij voorzien in een proportionaliteitstoets in een later stadium door het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid;
 - herziening van de wijze van codering van patiënten;
 - verwijzing naar 'geanonimiseerde gegevens' vervangen door verwijzing naar 'anonieme gegevens in de zin van artikel 1, 5°, van het KB 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 persoonsgegevens*;
 - alineëring met het actieplan e-gezondheid 2013-2018 op het vlak van inventarisatie en consolidatie van registers;⁹
 - aanduiding van de maximale bewaartermijn van de te registreren persoonsgegevens;
 - expliciete aanwijzing van de verantwoordelijke voor de verwerking;
6. Rekening houdend met voormelde opmerkingen, legt de aanvrager thans een herwerkte tekst van het ontwerp van koninklijk besluit voor advies voor.

⁸ Advies nr. 46/2015 van 25 november 2015 *inzake een ontwerp van koninklijk besluit betreffende de ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie*.

⁹ Er moet worden geëvolueerd naar een globale, goed gecoördineerde regeling inzake multifunctionele gegevensinzameling bij ziekenhuizen (ter vervanging van diverse specifieke besluiten die telkens ad hoc gegevensstromen organiseren), waarbij gegevens automatisch zouden moeten kunnen worden afgeleid uit de primaire processen in het ziekenhuis. Door het ad hoc dupliceren van data -dikwijls op manuele wijze- verhoogt men de kans op fouten en het ontstaan van inconsistenties tussen verschillende gegevensbronnen. (zie randnr. 31 van advies nr. 46/2015)

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Doeleinden van de verwerkingen

7. Overeenkomstig artikel 4, §1, 2°, WVP, kunnen persoonsgegevens slechts ingezameld worden voor welbepaalde uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
8. Zoals hiervoor reeds aangegeven, voorziet het ontwerp van koninklijk besluit in een aantal na te leven maatregelen bij de aanwending van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die genieten van een ziekenhuisvrijstelling (zijnde een vrijstelling van het bekomen van de gebruikelijke voorafgaandelijke vergunning/registratie voor het in de handel brengen van geneesmiddelen), waaronder de registratie en verwerking van persoonsgegevens (waarvan het merendeel de gezondheid betreffen), waarvan de onderscheiden doeleinden hieronder nader worden beschreven. In het voorliggend ontwerp van KB is geen sprake meer van de registratie van persoonsgegevens van aan beroepsmatige blootstelling verbonden bijwerkingen (zie randnummer 17 van advies nr. 46/2015 van 25 november 2015).

a. Patiëntopvolging

9. Artikel 19 van het voorgelegde ontwerp van KB voorziet in een patiëntopvolging door de behandelende arts en dit gedurende de periode zoals bepaald in de ziekenhuisvrijstelling.

b. Geneesmiddelenbewaking

10. Artikel 18 van het voorgelegde ontwerp legt aan de houder van de ziekenhuisvrijstelling de toepassing van een geneesmiddelenbewakingssysteem op dat toelaat een wetenschappelijke beoordeling uit te voeren van alle informatie betreffende de risico's van het betrokken geneesmiddel, inzonderheid de bijwerkingen bij de mens als gevolg van het gebruik ervan, zodat gebeurlijke risico's kunnen worden vermeden of tot een minimum worden beperkt en zo nodig passende maatregelen kunnen genomen worden.

c. Activiteitenverslag

11. Artikel 20 van het ontwerp van KB schrijft voor dat de houder van de ziekenhuisvrijstelling jaarlijks een schriftelijk activiteitenverslag aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna FAGG) bezorgt. Zulks laat aan deze laatste toe, in het bijzonder, na te gaan of nog steeds is voldaan aan de voorwaarden voor het verlenen van de

ziekenhuisvrijstelling, evenals, meer in het algemeen, diens controletaak op het vlak van geneesmiddelenbewaking¹⁰ uit te voeren.

d. Tracering

12. Artikel 22 van het voorgelegde ontwerp schrijft voor dat de houder van de ziekenhuisvrijstelling, in samenwerking met het ziekenhuis waar het geneesmiddel voor geavanceerde therapie wordt gebruikt, een traceringsstelsel opzet waarbij wordt gewaarborgd dat
 - elk individueel geneesmiddel voor geavanceerde therapie en de uitgangsmaterialen en grondstoffen ervan, kunnen worden getraceerd gedurende het hele proces van de keuze van de bron, de vervaardiging, het verpakken, de opslag, het vervoer en levering bij het ziekenhuis waar het wordt gebruikt en
 - vervolgens voor elke product kan worden nagegaan bij welke patiënt het is gebruikt en omgekeerd.
13. Het ontwerp van KB voorziet dat voormelde traceringsgegevens aan het FAGG zullen worden overgedragen ingeval van opheffing of andere wijze van beëindiging van de ziekenhuisvrijstelling.
14. De hiervoor vermelde doeleinden van de onderscheiden registraties komen op zich rechtmatig en gewettigd voor in het kader van artikel 7, §2, d) en j), WVP.

2. Proportionaliteit

15. Artikel 4, §1, 3° WVP bepaalt dat de geregistreerde persoonsgegevens terzake dienend moeten zijn en niet overmatig ten opzichte van het doeleinde van de verwerking.
16. Opdat een proportionaliteitstoets in de zin van artikel 4, §1, 3°, WVP, zou kunnen worden doorgevoerd, is enig zicht op de te verwerken (categorieën van) persoonsgegevens onontbeerlijk. Het ontwerp van KB waarover de Commissie zich in advies nr. 46/2015 uitsprak, schoot op dit vlak tekort.

¹⁰ Zie (o.a. art. 4 van) de wet van 20 juli 2006 *betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten*.

a. Patiëntopvolging

17. Het thans voorgelegde ontwerp van KB beschrijft in artikel 23, §1 omstandig welke (categorieën van) persoonsgegevens met het oog op de opvolging van de patiënt in het elektronisch patiëntendossier (hetzelfde dat in het ziekenhuis wordt gebruikt voor de diagnostische en therapeutische opvolging van de patiënt) door de behandelende arts (of in voorkomend geval door de ziekenhuisapotheker) dienen te worden geregistreerd. Het betreft in het bijzonder:
- een aantal persoonlijke gegevens (zoals leeftijd, geslacht, lengte, gewicht, etnische afkomst wanneer aan etniciteit gelinkte genetische polymorfismen de behandeling kunnen beïnvloeden, medische historiek, indicatie waarvoor het geneesmiddel is voorgeschreven, informatie met betrekking tot afhankelijkheden indien relevant, andere gegevens afhankelijk van de specifieke aard van het betrokken geneesmiddel, ...);
 - het volgnummer van het medisch voorschrift;
 - datum/data en procedure van toediening van het geneesmiddel;
 - gegevens betreffende vermoedelijke bijwerkingen;
 - een aantal kwantificeerbare biologische gegevens die een indicatie geven van de werkzaamheid van het geneesmiddel;
 - contactgegevens van de arts.
18. De Commissie is van oordeel dat de registratie en verwerking van voormelde (categorieën van) persoonsgegevens pertinent en niet overmatig voorkomen in het kader van opvolging van een patiënt die wordt behandeld met geneesmiddel voor geavanceerde therapie en bijgevolg in overeenstemming met artikel 4, §1, 3°, WVP.

b. Geneesmiddelenbewaking, activiteitenverslag en tracering

19. Artikel 23, §2 en §3, van het thans voorliggende ontwerp van KB voorziet dat persoonsgegevens, geregistreerd in het kader van de patiëntopvolging, vanuit het elektronisch patiëntendossier en na codering kunnen worden meegedeeld aan de houder van de ziekenhuisvrijstelling (of aan het FAGG na beëindiging van de ziekenhuisvrijstelling) met het oog op het voldoen van diens verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking (zoals bedoeld in artikel 18), tracering (zoals bedoeld in artikel 22) en de opmaak van het activiteitenverslag (zoals bedoeld in artikel 21) en dit na het bekomen van een principiële machtiging van de

afdeling Gezondheid van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.¹¹

Artikel 10, §1, tweede lid, van het ontwerp van KB stelt daarenboven expliciet dat een ziekenhuisvrijstelling maar wordt verleend onder de opschortende voorwaarde van het bekomen van voormelde principiële machtiging.

Artikel 23, § 3, specificeert terzake dat deze principiële machtiging kan worden gevraagd vanaf het moment dat de aanvraag van de ziekenhuisvrijstelling ontvankelijk is in toepassing van artikel 8 waardoor de procedure voor het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid in principe geen noemenswaardige vertraging of uitstel van de opstart van het gebruik van de geneesmiddelen voor geavanceerde therapie veroorzaakt. De commissie adviseert ook dat er – in overleg met de afdeling Gezondheid van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid – de mogelijkheid zou worden bekeken voor het bekomen van een generieke machtiging waarin die elementen aan bod komen die gemeenschappelijk zijn aan elk dossier¹² waardoor de latere machtigingsaanvragen per ziekenhuisvrijstelling sterk vereenvoudigd worden.

20. De Commissie neemt akte van het feit dat de aanvrager er dus voor gekozen heeft om in het voorliggend ontwerp van KB geen opgave te doen van alle in het kader van deze doeleinden te registreren (categorieën van) persoonsgegevens en de proportionaliteitstoets in de zin van artikel 4, §2, 3°, WVP, niet door de Commissie te laten uitvoeren, maar in een later stadium op het niveau van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, daarbij tegemoet komend aan de opmerking van de Commissie terzake in randnummers 19, 23 en 29 van advies nr. 46/2015.
21. Daarenboven beantwoordt de voorgenomen organisatie van de onderscheiden gegevensregistraties (automatische extractie vanuit het elektronisch patiëntendossier) aan het verzoek van de Commissie (randnummer 31 van advies nr. 46/2015) om te evolueren naar een globale, goed gecoördineerde regeling inzake multifunctionele gegevensinzameling bij

¹¹ In het schrijven dat de adviesaanvraag begeleidt, licht de aanvrager terzake toe dat voor de in het ontwerp van KB voorziene mededelingen van (gezondheids)gegevens gebruik zal worden gemaakt van het Healthdata-platform, waarvan de architectuur werd goedgekeurd door het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (zie beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015: https://www.ehealth.fgov.be/sites/default/files/assets/nl/pdf/sector_committee/2015/15-009-n023-healthdata_be.pdf). De aanvrager vervolgt: *“Concreet zou de behandelende arts de door het koninklijk besluit voorgeschreven gegevens opnemen in het elektronisch patiëntendossier, waarna via de betrokken eHealth-basisdienst de identiteit van de patiënt gecodeerd wordt. Op het niveau van Healthdata.be vindt vervolgens een registerspecifieke codering plaats. De houder van de ziekenhuisvrijstelling of, ingeval van beëindiging van de vrijstelling het FAGG, kan de gecodeerde gegevens betreffende het geneesmiddel waarvoor de vrijstelling geldt raadplegen. Deze mededeling van gegevens dient het voorwerp uit te maken van een principiële machtiging van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.”*

¹² Hierbij kan bv. worden gedacht aan bepaalde technische aspecten, waaronder de registerspecifieke codering op het niveau van Healthdata.be en organisatie van informatiebeveiliging of aan de mededeling van welbepaalde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, ...

ziekenhuizen, waarbij structurele gegevensredundantie met gevaar voor inconsistenties tussen de verschillende gegevensbronnen wordt vermeden.

22. Wat het activiteitenverslag betreft, stelt de Commissie vast dat, zoals eveneens gesuggereerd in advies nr. 46/2015 (randnummer 26), het ontwerp van KB thans vermeldt dat het slechts *“anonieme gegevens in de zin van artikel 1, 5° van het 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 persoonsgegevens”* zal bevatten (in plaats van geanonimiseerde gegevens).

3. Bewaartermijn van de gegevens

23. Krachtens artikel 4, §1, 5° WVP mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder verwerkt.
24. De Commissie stelt vast dat het ontwerp van KB thans voor alle daarin voorziene registraties van persoonsgegevens een maximale bewaartermijn van 50 jaar voorschrijft, waarna de persoonsgegevens zullen worden vernietigd of geanonimiseerd (zie artikel 22, §1, vierde lid en artikel 23, in fine) en dit naar analogie met de regelgeving betreffende menselijk lichaamsmateriaal¹³.

4. Verantwoordelijkheid en beveiligingsmaatregelen

25. Artikel 1, §4, tweede lid, WVP bepaalt dat voor de verwerkingen, waarvan het doel en de middelen door of krachtens de wet zijn bepaald, de verantwoordelijke voor de verwerking diegene is die in het regelgevend document terzake is aangewezen.
26. Voor de registratie en verwerking van de persoonsgegevens van de patiënt in het elektronisch patiëntendossier in het kader van diens opvolging/behandeling wordt in artikel 23, §1, in fine, van het voorliggend ontwerp van KB het ziekenhuis aangeduid als verantwoordelijke voor de verwerking in de zin van artikel 1, §4, WVP.
27. Voor de (secundaire) registraties/verwerkingen -na principiële machtiging te extraheren uit voormeld elektronisch patiëntendossier- in het kader van respectievelijk geneesmiddelenbewaking, opmaak activiteitenverslag en traceerbaarheid, wordt de houder

¹³ Zie wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

van de ziekenhuisvrijstelling, respectievelijk het FAGG (ingeval van beëindiging van de ziekenhuisvrijstelling en overdracht van de gegevens aan het FAGG), expliciet aangeduid als verantwoordelijke voor deze verwerkingen (zie artikel 22, §1, in fine en artikel 23, §3, tweede lid, van het ontwerp van KB). .

28. De Commissie herinnert eraan dat, overeenkomstig artikel 7, §4, WVP, persoonsgegevens betreffende de gezondheid moeten worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. De verantwoordelijke voor de verwerking dient hiervoor het nodige doen.
29. Artikel 16 WVP verplicht de verantwoordelijke voor de verwerking *«de gepaste technische en organisatorische maatregelen [te] treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens (...)»* [en verduidelijkt dat] *«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»*. Voor een concrete invulling hiervan verwijst de Commissie naar de door haar uitgewerkte aanbeveling¹⁴ ter voorkoming van gegevenslekken en naar de referentiemaatregelen¹⁵ die bij elke verwerking van persoonsgegevens in acht zouden moeten worden genomen.
30. Gevoelige persoonsgegevens, waaronder deze betreffende de gezondheid, zijn van aard om strengere beveiligingsmaatregelen te rechtvaardigen. In navolging van artikel 25 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP moet de verantwoordelijke voor de verwerking van dergelijke persoonsgegevens volgende bijkomende veiligheidsmaatregelen nemen:
- de categorieën van personen aanwijzen die de persoonsgegevens kunnen raadplegen, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig moet worden omschreven;
 - de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking houden van de Commissie;
 - ervoor zorgen dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijke karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

¹⁴ Zie: http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2013.pdf.

¹⁵

Zie: http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens_0.pdf.

31. De verantwoordelijke voor de verwerking dient erop toe te zien dat voormelde beveiligingsmaatregelen te allen tijde worden nageleefd.

III. BESLUIT

32. Gelet op het voorgaande is de Commissie van oordeel dat het ontwerp van koninklijk besluit dat thans voorligt voldoende waarborgen biedt wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft.

OM DEZE REDENEN

Brengt de Commissie een gunstig advies uit over het ontwerp van koninklijk besluit *betreffende de ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie*.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) An Machtens

(get.) Willem Debeuckelaere