



Advies nr 46/2015 van 25 november 2015

Betreft: advies inzake een ontwerp van koninklijk besluit *betreffende de ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie* (CO-A-2015-052)

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 25/09/2015; Gelet op ontvangst van een herwerkte versie van het ontwerp van koninklijk besluit op 30/10/2015 en gelet op bijkomende toelichting ontvangen op 30/10/2015 en 13/11/2015;

Gelet op het verslag van de heer Frank De Smet;

Brengt op 25 november 2015 het volgend advies uit:

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*, inzonderheid betreffende de bepalingen op het vlak van geneesmiddelenbewaking, jaarlijkse evaluatie en traceerbaarheid, waarvan sprake in hoofdstukken VIII, IX en X, artikelen 18 t.e.m. 22.

Context

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”¹*, 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 bepalingen², moet worden verstaan onder geneesmiddelen voor geavanceerde therapie:

- geneesmiddelen voor genterapie³
- geneesmiddelen voor somatische celtherapie⁴

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

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

³ 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.

- weefselmanipulatieproducten⁵
- gecombineerde geneesmiddelen voor geavanceerde therapie⁶.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Doeleinden van de verwerkingen

4. Overeenkomstig artikel 4, §1, 2°, WVP, kunnen persoonsgegevens slechts ingezameld worden voor welbepaalde uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
5. 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

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

- 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.”

⁵ 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.”*

⁶ 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.”*

van de gebruikelijke voorafgaandelijke vergunning/registratie voor het in de handel brengen van geneesmiddelen). Bij de terzake na te leven maatregelen wordt in onderhavig advies, zoals gevraagd, in het bijzonder aandacht besteed aan 4 verplicht te organiseren registraties van (persoons)gegevens, waarvan de doeleinden hieronder nader worden beschreven.

a. Geneesmiddelenbewaking

6. 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.
7. Hiertoe moet de houder van de ziekenhuisvrijstelling o.a. een patiëntenregister bijhouden, waarin op het niveau van de patiënt een aantal gegevens, waaronder (vermoedelijke) bijwerkingen van het geneesmiddel, worden opgenomen. Tevens worden aan beroepsmatige blootstelling verbonden bijwerkingen geregistreerd, t.t.z. informatie inzake ongewenste effecten die zich voordoen bij personen die instaan voor de bereiding of de toediening van het geneesmiddel voor geavanceerde therapie.

b. Patiëntenopvolging > risico versus baten

8. Artikel 19 van het voorgelegde ontwerp van KB voorziet in een patiëntenopvolging (gedurende de periode vastgelegd in de ziekenhuisvrijstelling) in hoofde van het ziekenhuis waar het geneesmiddel voor geavanceerde therapie wordt toegediend en zulks met het oog op de afweging van de voordelen en de risico's van het geneesmiddel.
9. Het ontwerp van KB voorziet dat de gegevens inzake deze opvolging op een gecodeerde wijze ter beschikking worden gesteld van de houder van de ziekenhuisvrijstelling en dit met het oog op het door deze laatste jaarlijks op te stellen activiteitenverslag waarvan hieronder sprake (artikelen 20 en 21 van het ontwerp).

c. Activiteitenverslag

10. Artikel 21 van het voorgelegde ontwerp van KB schrijft voor dat de houder van de ziekenhuisvrijstelling jaarlijks een -aan de hand van geanonimiseerde gegevens opgemaakt- 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 geneesmiddelenbewaking⁷ uit te voeren.

d. Tracering

11. Artikel 22 van het voorgelegde ontwerp van KB 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.
12. 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.
13. 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

14. 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.
15. 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. Op dit vlak schiet het ontwerp van KB tekort.

⁷ 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. Geneesmiddelenbewaking

16. Met het oog op de geneesmiddelenbewaking voorziet artikel 18, §3, 4°, van het ontwerp van KB dat per patiënt volgende gegevens dienen te worden geregistreerd:
- volgnummer van het medisch recept;
 - gecodeerde (waarbij de 'code' zal bestaan uit de initialen van de patiënt) gegevens betreffende vermoedelijke bijwerkingen (zonder verdere specificering);
 - contactgegevens van ziekenhuis en voorschrijvende arts.
17. Betreffende de te registreren persoonsgegevens van aan beroepsmatige blootstelling verbonden bijwerkingen wordt in het ontwerp van KB verder niets voorzien.
18. Na bevraging terzake, verduidelijkt de aanvrager dat voor inzake bijwerkingen te verwerken persoonsgegevens kan worden gedacht aan: leeftijd, grootte, gewicht, directe of indirecte blootstelling, medische achtergrond (antecedenten en actuele comorbiditeiten), verslavingen (drugs, alcohol, tabak), co-medicatie, aard en evolutie van de (ongewenste) effecten, gegevens met betrekking tot dechallenge/rechallenge⁸.
- De aanvrager voegt evenwel toe dat deze gegevens niet steeds zullen volstaan voor de specifieke categorie van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en dat de soort en hoeveelheid van te registreren gegevens mogelijks kunnen verschillen naargelang de concrete aard van het betrokken geneesmiddel.
19. De Commissie heeft begrip voor het feit dat het niet steeds eenvoudig, mogelijk of wenselijk is om in een regelgevend document, zoals voorliggend ontwerp van KB, alle concrete persoonsgegevens die voor elk beoogd doeleinde zullen worden verwerkt, omstandig en exhaustief te beschrijven.
- Een totale afwezigheid echter van opgave van minstens categorieën van persoonsgegevens heeft evenwel voor gevolg dat zelfs geen marginale controle van de proportionaliteit in de zin van artikel 4, §2, 3°, WVP, op het niveau van de Commissie kan gebeuren, waardoor het aangewezen is deze dan minstens in een later stadium te laten gebeuren, bv. op het niveau van het bevoegde sectoraal comité⁹, temeer daar de beoogde registraties alleszins de verwerking van uitermate 'gevoelige' persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, impliceren.

⁸ Dechallenge: verdwijning van het ongewenste effect bij stopzetting van gebruik van het geneesmiddel – rechallenge: het opnieuw verschijnen van het ongewenste effect bij het opnieuw gebruiken van het geneesmiddel.

⁹ Gelet op diens bevoegdheid in deze sector (zie artikel 46, §2, van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid*), lijkt het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, afdeling Gezondheid, hiervoor het meest aangewezen.

Gelet op wat voorafgaat (inzonderheid randnummer 19) is de Commissie niettemin van oordeel dat het toch mogelijk moet zijn om in de tekst van het KB, of minstens in een Verslag aan de Koning, een indicatie te geven van de te verwerken 'categorieën' van persoonsgegevens, met eventuele voorziening van een 'restcategorie' van gegevens eigen aan de specifieke aard van het betrokken geneesmiddel voor geavanceerde therapie.

20. De Commissie neemt akte van het feit dat een registratie van 'gecodeerde' persoonsgegevens wordt beoogd, waarbij de 'code' zal bestaan uit de initialen van de betrokkene.

De Commissie stelt vast dat dergelijke wijze van 'codering' geenszins te allen tijde het unieke karakter ervan garandeert, waardoor een risico op patiëntendubbels en -verwisseling ontstaat, wat uiteraard onaanvaardbaar is. Daarenboven impliceert dergelijke codering een risico op ongewenste heridentificatie; een betekenisloze code is alleszins meer aangewezen.

b. Patiëntenopvolging > risico versus baten-analyse

21. Betreffende de te registreren persoonsgegevens bij de patiëntopvolging met het oog op de afweging van de voordelen en de risico's van het geneesmiddel, vermeld in artikel 19 van het ontwerp van KB, voorziet het ontwerp verder niets; noch met betrekking tot de door het ziekenhuis te registreren persoonsgegevens, noch met betrekking tot deze die aan de houder van de ziekenhuisvrijstelling moeten worden overgemaakt. Het ontwerp voorziet enkel dat persoonsgegevens worden gecodeerd door middel van de initialen van de patiënt.
22. Ook hier verschaft de aanvrager, na bevraging, enige verduidelijking. De afweging tussen de voordelen en de risico's van een geneesmiddel voor geavanceerde therapie kan worden gemaakt aan de hand van een combinatie van gegevens betreffende de bijwerkingen, enerzijds, (cfr. supra: randnummer 19) en kwantificeerbare biologische gegevens die een indicatie geven van de werkzaamheid, anderzijds, zoals gehalte aan eiwitten, antilichamen in het bloed; gehalte aan cellen in het bloed of weefsel; gegevens inzake beeldvorming; hartfunctie, echografie, elektrocardiogram; foto's van de omvang van de letsels en de mogelijke infecties. Weerom voegt de aanvrager toe dat het, gelet op het specifieke karakter van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, niet mogelijk is een exhaustieve lijst van concrete gegevens op te maken.
23. De Commissie verwijst naar haar bedenkingen en opmerkingen inzake de registratie op het vlak van geneesmiddelenbewaking, opgenomen in randnummers 19 en 20, die ook hier onverkort gelden.

24. Daarenboven brengt de Commissie artikel 42, §2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* in herinnering dat de afdeling Gezondheid van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en de Gezondheid belast met de principiële voorafgaande machtiging van elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, tenzij dergelijke mededeling (o.a.) is voorzien door of krachtens de wet, na advies van de Commissie. In de mate dat de mededeling van de persoonsgegevens inzake patiëntenopvolging door het ziekenhuis waar het geneesmiddel voor geavanceerde therapie wordt toegediend aan de houder van de ziekenhuisvrijstelling niet duidelijk(er) wordt beschreven in het voorliggende ontwerp van KB -mét opgave van de mede te delen gegevens-, zal deze het voorwerp dienen uit te maken van voormelde voorafgaande machtiging.

c. Activiteitenverslag

25. Artikel 21, §1, in fine, van het ontwerp stipuleert dat dit verslag slechts geanonimiseerde gegevens zal bevatten.
26. De Commissie neemt hiervan akte maar suggereert evenwel om de verwijzing naar 'geanonimiseerde gegevens' te vervangen door een 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*'.

d. Tracering

27. Ook voor de registratie inzake tracering, inzonderheid patiënttracering, waarvan sprake in artikel 22, onthoudt het ontwerp van KB zich van opgave van de terzake te registreren persoonsgegevens.
28. Na bevraging terzake, stelt de aanvrager dat in het ontwerp nog geen details aangaande te registreren gegevens werden opgenomen in afwachting van de door de Europese Commissie op te stellen gedetailleerde richtsnoeren betreffende het soort en de hoeveelheid te registreren traceringsgegevens (zie artikel 15,7 van Verordening (EG) nr. 1394/2007). Anderzijds is de aanvrager niettemin van oordeel dat artikel 22 van het ontwerp van KB voldoende precies is om te worden toegepast.
29. Ook hier verwijst de Commissie naar haar bedenkingen en opmerkingen inzake de registratie op het vlak van geneesmiddelenbewaking, opgenomen in randnummers 19 en 20.

30. Naar analogie met randnummer 24, stelt de Commissie ook hier vast dat de voorgenomen mededeling van de persoonsgegevens inzake tracering door de houder van de ziekenhuisvrijstelling aan het FAGG het voorwerp zal dienen uit te maken van een voorafgaande machtiging van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, voor zover deze mededeling niet duidelijk(er) -mét opgave van de mede te delen gegevens- wordt beschreven in het voorliggende ontwerp van KB.
31. Meer in het algemeen dringt de Commissie er nogmaals¹⁰ op aan dat, zoals voorzien in het actieplan e-gezondheid 2013-2018¹¹ (geactualiseerd in 2015) wordt geëvolueerd naar een globale, goed gecoördineerde regeling inzake multifunctionele gegevensinzameling bij ziekenhuizen, ter vervanging van de diverse specifieke besluiten die telkens ad hoc gegevensstromen organiseren. Het voorliggend ontwerp van KB zal de ziekenhuizen/houders van een ziekenhuisvrijstelling inderdaad verplichten tot ad hoc registraties en ingave (dikwijls manueel) van gegevens inzake gebruik van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, terwijl die gegevens beter automatisch zouden moeten kunnen worden afgeleid uit de primaire processen in het ziekenhuis, zoals voormeld actieplan overigens voorschrijft. Door het ad hoc dupliceren van data - dikwijls op manuele wijze - verhoogt men immers de kans op fouten bij het registreren. Bovendien bouwt men een structurele gegevensredundantie in met het gevaar dat de verschillende gegevensbronnen niet meer met elkaar in overeenstemming zullen zijn (ontstaan van inconsistenties). Volgens artikel 4, §1, 4° WVP dienen echter alle redelijke maatregelen te worden getroffen om gegevens die onnauwkeurig of onvolledig zijn te verbeteren. Daarenboven hypothekeren dergelijke meervoudige ad hoc registraties, met een versnippering van persoonsgegevens tot gevolg, een degelijke organisatie van de informatiebeveiliging, dewelke voor gevoelige persoonsgegevens, zoals deze die de gezondheid betreffen, uiteraard van cruciaal belang is (cfr. infra: randnummers 39 en 40).

3. Bewaartermijn van de gegevens

32. 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.

¹⁰ Zie ook advies nr. 38/2013 van 4 september 2013 *betreffende een ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde urgentiegegevens moeten worden meegedeeld aan de Minister bevoegd voor Volksgezondheid* en advies nr. 26/2014 van 2 april 2014 *betreffende artikel 2, §2, van een ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkomingen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen*.

¹¹ http://www.rtreh.be/EHEALTH/images/20130419actieplan_egezondheidnl.pdf.

33. Voor de registraties met het oog op geneesmiddelenbewaking, enerzijds, en tracering, anderzijds, voorziet het ontwerp van KB in een maximale bewaartermijn van 50 jaar, waarna de persoonsgegevens zullen worden vernietigd of geanonimiseerd (zie respectievelijk artikel 18, in fine en artikel 22, §1, vierde lid) en dit naar analogie met de regelgeving betreffende menselijk lichaamsmateriaal¹².
34. Voor de patiëntenopvolging die moet toelaten een afweging te maken tussen de voordelen en de risico's van het geneesmiddel (zie artikel 19), ontbreekt de aanduiding van de maximale bewaartermijn. De Commissie dringt erop aan dat aan deze lacune wordt verholpen.

4. Verantwoordelijkheid en beveiligingsmaatregelen

35. 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.
36. De houder van de ziekenhuisvrijstelling wordt in artikel 18, §3, derde lid, in fine, van het ontwerp van KB aangeduid als verantwoordelijke voor de verwerking van de registratie met het oog op geneesmiddelenbewaking en in artikel 22, §1, in fine, als verantwoordelijke voor de verwerking van de registratie inzake tracering. Voor deze laatste registratie wordt tevens voorzien dat, ingeval van beëindiging van de ziekenhuisvrijstelling, de traceringsgegevens aan het FAGG zullen worden overgedragen, dewelke alsdan als verantwoordelijke voor de verwerking moet worden beschouwd.
37. De Commissie stelt vast dat dergelijk aanduiding van de verantwoordelijke voor de verwerking ontbreekt voor de patiëntenopvolging die moet toelaten een afweging te maken tussen de voordelen en de risico's van het geneesmiddel (zie artikel 19). In het licht van voormeld artikel 1, §4, in fine, WVP, is het aangewezen dat het ontwerp van KB op dit punt alsnog wordt aangevuld.
38. 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.

¹² 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*.

39. 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 aanbeveling¹³ ter voorkoming van gegevenslekken en naar de referentiemaatregelen¹⁴ die bij elke verwerking van persoonsgegevens in acht zouden moeten worden genomen.
40. 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.
41. De verantwoordelijke voor de verwerking dient erop toe te zien dat voormelde beveiligingsmaatregelen te allen tijde worden nageleefd.

III. BESLUIT

42. Gelet op het voorgaande is de Commissie van oordeel dat het ontwerp van koninklijk besluit momenteel onvoldoende waarborgen biedt wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft. Er dient minstens te worden verholpen aan volgende tekortkomingen:

¹³ Zie: http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2013.pdf.

¹⁴

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

- 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 (zie randnummers 19, 23 en 29);
- herziening van de wijze van codering van patiënten (zie randnummers 20, 23);
- 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*' (zie randnummer 26);
- alineëring met het actieplan e-gezondheid 2013-2018 op het vlak van inventarisatie en consolidatie van registers (zie randnummer 31);
- aanduiding van de maximale bewaartermijn van de te registreren persoonsgegevens in het kader van de patiëntenopvolging die moet toelaten een afweging te maken tussen de voordelen en de risico's van het geneesmiddel voor geavanceerde therapie (zie randnummer 34);
- expliciete aanwijzing van de verantwoordelijke voor de verwerking van de patiëntenopvolging die moet toelaten een afweging te maken tussen de voordelen en de risico's van het geneesmiddel voor geavanceerde therapie (zie randnummer 37)

OM DEZE REDENEN

Brengt de Commissie een ongunstig 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