

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
--

SCSZG/18/154

**BERAADSLAGING NR. 18/086 VAN 3 JULI 2018 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET NATIONAAL INTERMUTUALISTISCH COLLEGE (NIC) AAN HET FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN (FAGG) IN HET KADER VAN EEN WETENSCHAPPELIJKE STUDIE OVER VALPROATE**

Het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna “het Sectoraal Comité” genoemd);

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 37;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*;

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, in het bijzonder artikel 114, gewijzigd bij de wet van 25 mei 2018;

Gelet op de aanvraag van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 13 juni 2018;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 3 juli 2018, na beraadslaging, als volgt:

## I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wenst een enquête te verrichten bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd (vanaf 18 jaar) over de mate waarin ze op de hoogte zijn van de teratogene risico's van het gebruik van valproate. De artsen voorschrijvers moeten de vrouwen over dit risico inlichten. Er is specifiek informatiemateriaal hierover beschikbaar. Uit enquêtes in andere landen blijkt echter dat het informatieniveau van de vrouwen nog niet voldoende is.
2. Om deze enquête te verrichten zal er een vragenlijst per post worden verstuurd naar de vrouwen voor wie de ziekenfondsen hebben laten weten dat zij minstens een voorschrift van een geneesmiddel met valproate hebben gekregen in de loop van 2017.
3. De betrokken patiëntes voor deze enquête zijn vrouwen tussen 18 en 49 jaar (op 31/12/2017) die door de Belgische ziekenfondsen worden geïdentificeerd op basis van minstens een terugbetaling van een voorschrift van valproate in de loop van 2017. De volgende geneesmiddelen bevatten valproate: Convulex, Depakine, Valproate EG, Valproate Mylan en Valproate Sandoz. De bronbevolking wordt geraamd op 14 000 personen.
4. Alle ziekenfondsen zullen aan deze enquête deelnemen. Elk ziekenfonds stuurt de lijst van de betrokken patiëntes op naar het Nationaal Intermutualistisch College (NIC) dat er een geconsolideerde lijst van zal maken. Het NIC zal een nummer toekennen aan elke patiënte en het totaal aantal deelneemsters meedelen aan het FAGG. Het FAGG zal 3 500 nummers loten in een lijst met nummers van 1 tot het totaal aantal patiëntes en zal deze lijst met nummers vervolgens overmaken aan het NIC. Het NIC zal een koppeling verrichten van de patiëntenummers en de willekeurige nummers. Een medisch adviseur van het NIC zal de lijst met de patiëntes (naam, voornaam en adres) via de eHealthBox overmaken aan de arts van het FAGG<sup>1</sup>. Aangezien het NIC de vragenlijst niet zelf wenst te versturen, werd aldus overeengekomen dat het NIC de naam, de voornaam en het adres van de geselecteerde patiëntes zou overmaken aan de verantwoordelijke arts van het onderzoek.
5. Deze lijst met de adressen van de 3 500 geselecteerde vrouwen zal gedurende een week worden bewaard door de arts van het FAGG, namelijk de tijd die nodig is voor het klaarmaken van de verzending van de vragenlijsten per post. Zodra de etiketten op de enveloppes zijn gekleefd, zal het bestand met de naam en de adressen van de patiëntes door de veiligheidsverantwoordelijke van het FAGG worden vernietigd. Deze laatste zal een proces-verbaal van de vernietiging opmaken.
6. Het FAGG zal deze gegevens (naam, voornaam, adres) enkel voor de verzending van de briefwisseling gebruiken. Het mag ze niet voor analysedoeleinden gebruiken. De gegevens worden niet langer bewaard dan noodzakelijk voor de verzending van de vragenlijsten per post aan de patiëntes. In de enveloppe ontvangen de patiëntes de vragenlijst en een enveloppe "port betaald door de bestemming". De meegedeelde instructies vermelden duidelijk dat

---

<sup>1</sup> Het gaat in dit geval om Dr Françoise Wuillaume, verantwoordelijke geneesmiddelenbewaking, farmaco-epidemiologie bij het FAGG.

de respondenten hun naam en adres noch op de retourenveloppe, noch op de vragenlijst moeten vermelden. Er wordt aldus geen enkele persoonsinformatie per omgaande verwacht.

7. De evaluatie van de doeltreffendheid van de maatregelen die werden genomen om de risico's van het gebruik van geneesmiddelen te beperken maakt deel uit van de opdracht en van de wettelijke verplichtingen van het FAGG. Door de enquête bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd te verrichten, kan worden nagegaan of het informatiemateriaal door de artsen voorschrijvers wordt gebruikt en of het wordt begrepen door de vrouwen.

## **II. BEVOEGDHEID**

8. Ingevolge artikel 42, § 2, 3° van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
9. Het Sectoraal Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

## **III. BEHANDELING**

### **A. TOELAATBAARHEID**

10. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 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 (GDPR)*.
11. Dit verbod geldt echter niet wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de uitvoering van een opdracht van algemeen belang of die deel uitmaakt van de uitoefening van het openbaar gezag, die is opgedragen aan de verantwoordelijke voor de verwerking. Krachtens de wet van 20 juli 2006 *betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten* heeft het FAGG als opdracht om, vanaf de ontwikkeling tot het gebruik ervan, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik te verzekeren. Het FAGG is als bevoegde overheid ermee belast om de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten (medische hulpmiddelen en hulpstukken, grondstoffen, bloed en zijn bestanddelen van menselijke oorsprong, menselijk lichaamsmateriaal) zowel voor menselijk als diergeneeskundig gebruik, in klinische ontwikkeling en op de markt te verzekeren.
12. In het licht van het voorgaande is het Sectoraal Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

## **B. FINALITEIT**

13. Krachtens artikel 5 van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
14. De doelstellingen van het wetenschappelijk onderzoek zijn de evaluatie van de mate waarin vrouwen in de vruchtbare leeftijd op de hoogte zijn van de teratogene risico's van het gebruik van valproate en een evaluatie van het informatiemateriaal dat ter beschikking wordt gesteld van de artsen voorschrijvers.
15. Het Sectoraal Comité benadrukt dat het FAGG en het NIC de persoonsgegevens enkel onder hun eigen verantwoordelijkheid mogen verwerken voor de vermelde doeleinden en dat de gegevens in geen geval aan derden mogen worden meegegeedeld zonder de toelating van het Sectoraal Comité.
16. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, acht het Sectoraal Comité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

## **C. PROPORTIONALITEIT**

17. De aanvrager vindt dat de verwerking van de verschillende persoonsgegevens noodzakelijk is voor de verzending van de anonieme vragenlijst over de kennis van de teratogene risico's van het gebruik van valproate en over het informatiemateriaal.
18. Het proportionaliteitsprincipe veronderstelt dat de verwerking in principe verricht wordt aan de hand van anonieme gegevens. Dit is in casu het geval aangezien de vragenlijst die aan de betrokken vrouwen wordt overgemaakt anoniem is.

## **D. TRANSPARANTIE**

19. De deelnemers zullen een brief ontvangen waarin ze uitgenodigd worden om anoniem deel te nemen.
20. Het Sectoraal Comité is van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

## **E. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

21. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen kan enkel gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de privacywet, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de

verantwoordelijkheid van een arts<sup>2</sup>, zoals in casu het geval is<sup>3</sup>. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.

22. Overeenkomstig artikel 5 van de GDPR moet de aanvrager alle passende technische of organisatorische maatregelen nemen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. 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.
23. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...); documentatie<sup>4</sup>.
24. Het FAGG verklaart dat het de maatregelen heeft geïmplementeerd om in overeenstemming te zijn met de GDPR en dat het zijn veiligheidsbeleid heeft aangepast.

---

<sup>2</sup> Zie beraadslaging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR “Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatrisch dagziekenhuis”.

<sup>3</sup> Het gaat in dit geval om Dr Françoise Wuillaume, verantwoordelijke geneesmiddelenbewaking, farmacopidemiologie bij het FAGG.

<sup>4</sup> “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

Om deze redenen verleent

**het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid**

onder de voorwaarden van deze beraadslaging de machtiging voor de mededeling van persoonsgegevens door het Nationaal Intermutualistisch College (NIC) aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) in het kader van een wetenschappelijk onderzoek over valproate.

Bart VIAENE

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).