

EU beschermt patiënt met harde privacyregelgeving

Apothekers, fabrikanten en groothandels moeten zich voorbereiden op nieuwe regelgeving van de Europese Unie. Patiënten krijgen meer controle over hun gegevens en de beveiliging door apothekers moet voldoen aan strengere eisen. En in de strijd tegen vervalsingen krijgt elk geneesmiddeldoosje een unieke code.



Auteur **Edwin Bos**

“Apothekers moeten zich houden aan de Wet bescherming persoonsgegevens.” Minister Schipper van VWS liet zich twee jaar geleden in stevige bewoordingen uit over apothekers. In de zogenoemde ‘luieraffaire’ hadden apothekers zonder expliciete toestemming van patiënten privacygegevens doorgespeeld aan fabrikanten van incontinentiemateriaal. De Europese Unie gaat dit soort schendingen van de privacy harder aanpakken. Ook voor het verzamelen van patiëntgegevens voor medisch onderzoek heeft Brussel nieuwe wetgeving in petto. Apothekers kunnen *searches* straks mogelijk alleen nog uitvoeren na uitdrukkelijke toestemming van de patiënt. Naast het beschermen van de privacy is ook de bestrijding van vervalste geneesmiddelen een prioriteit van de Europese Unie. Een nieuwe richtlijn bepaalt dat elk geneesmiddeldoosje een unieke code krijgt. De apotheker scant deze code aan het eind van de keten en ziet of een geneesmiddel *safe* is.

Hoe ingrijpend zijn deze nieuwe Brusselse maatregelen? En wanneer moeten apothekers, fabrikanten en groothandels hieraan voldoen? Een overzicht.

Privacyregelgeving

Om de privacy van Europese burgers beter te beschermen heeft de Europese Commissie in 2012 een nieuwe Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) gepubliceerd. In tegenstelling tot een Europese richtlijn werkt een verordening rechtstreeks in alle Europese

landen. De Europese Commissie wil hiermee eenheid creëren in de wetgeving voor grensoverschrijdend internetverkeer, zoals dat van Facebook en Google. Bovendien dateert de huidige wetgeving voor de bescherming van persoonsgegevens uit 1995, ver vóór het onlinetijdperk.

Drie belangrijke onderdelen van de nieuwe wet zijn: het recht om vergeten te worden, uitdrukkelijke toestemming en *profiling*. Burgers moeten de mogelijkheid krijgen hun eigen gegevens te wissen of te laten wissen door een bedrijf als ze daarom vragen (*‘The right to be forgotten’*). Verder is het verzamelen van privacygegevens straks naar verwachting alleen nog mogelijk met uitdrukkelijke toestemming van de persoon in kwestie.

Profiling ten slotte is het verzamelen van gegevens en de toepassing daarvan in profielen, met als doel voorspellingen te doen over gedrag.

Overtredingen van de nieuwe privacyregelgeving pakt de Europese Unie hard aan. De nationale toezichthouder – in Nederland het College bescherming persoonsgegevens – krijgt de bevoegdheid boetes op te leggen tot maximaal € 100 miljoen of 5% van de jaaromzet van een organisatie.

Opt-in

Frans Moss, jurist van de KNMP, verwacht dat het vragen van uitdrukkelijke toestemming – het principe van de opt-in – een grote vlucht neemt. “Apothekers moeten patiënten

**BURGERS
KRIJGEN DE
MOGELIJKHEID
HUN EIGEN
GEGEVENS TE
WISSEN**

veel explicieter vertellen welke informatie ze verzamelen voor bijvoorbeeld een *search*.” Volgens Moss zal één opt-in al snel niet meer volstaan. “De opt-in voor het LSP geeft apothekers nu ook geen toestemming om bijvoorbeeld labwaarden op te vragen.” Naar verwachting moeten apothekers voor veel meer handelingen toestemming vragen aan patiënten. Moss voorspelt dat apothekers meer en uitgebreidere intakegesprekken gaan voeren. “Bij elke nieuwe patiënt kan de apotheker in zo’n gesprek toelichten welke gegevens van de patiënt hij wil beheren. Dat is een effectieve manier om toestemming te verkrijgen.”

Invoering

Apothekers krijgen hoe dan ook te maken met de Algemene Verordening Gegevensbescherming, maar wanneer is nog niet bekend. In de komende maanden beoordeelt de Europese Raad – de ministers van de lidstaten – dit voorstel voor nieuwe privacyregels van de Europese Commissie.

In de verordening staan twee maatregelen die op nationaal niveau al worden voorbereid en mogelijk wél op 1 januari 2015 van kracht zijn. Een daarvan is dat elke zorgorganisatie verplicht is datalekken te melden bij het College bescherming persoonsgegevens (CBP). De toezichthouder kan forse boetes opleggen voor organisaties die hier niet aan voldoen. Daarnaast is er de Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens. Die verplicht zorginstellingen met meer dan 250 werknemers en een aansluiting op een elektronisch uitwisselingssysteem een ‘functionaris voor de gegevensbescherming’ te benoemen.

Vervalste geneesmiddelen

Vervalste geneesmiddelen zijn ook in Europa een groeiend probleem. In 2011 heeft de Europese Unie daarom de richtlijn *Vervalste geneesmiddelen* aangenomen. Deze nieuwe veiligheidsmaatregelen, die gelden voor alle EU-lidstaten, moeten voorkomen dat nepgeneesmiddelen de patiënt kunnen bereiken. De farmacieketen staat voor de uitdaging receptgeneesmiddelen te beveiligen met een unieke code per doosje.

Het coderen van de doosjes is volgens Martin Favié, voorzitter van de Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland (Bogin), een ‘gigantische operatie’.



Foto Thinkstock

GESTEUND DOOR HET EUROPEES PARLEMENT WIL DE EUROPESE COMMISSIE SNEL EENHEID CREËREN IN DE WETGEVING VOOR GRENSOVERSCHRIJDEND INTERNETVERKEER.

“Jaarlijks verwerken de Europese fabrikanten 16 miljard doosjes, dat betekent 16 miljard unieke nummers.”

Bogin werkt mee aan de nieuwe richtlijn, maar Favié is van mening dat generieke geneesmiddelen – door hun lage prijzen – nauwelijks een risico vormen voor vervalsingen. “Maar de Commissie dendert voort en wil (bijna) alle receptgeneesmiddelen opnemen in de richtlijn”, vult Frank Bongers aan, manager Europese zaken van Bogin.

Om aan de richtlijn te kunnen voldoen moeten generieke fabrikanten volgens Favié fors investeren. “Sommige generieke fabrikanten hebben zo’n duizend geneesmiddelen in hun assortiment.” De fabrikanten moeten 2D-printers aanschaffen voor de codes en apparatuur om de doosjes te verzegelen of te sealen.

Wat voor de fabrikanten de kosten zijn, is nog niet duidelijk. Maar een prijsstijging van generieke geneesmiddelen is volgens Bongers onvermijdelijk.

Big bang

Apothekers controleren aan het eind van de farmacieketen of het nummer voorkomt in een database. Staat het daar niet in of is het al afgemeld, dan is er iets aan de hand. Voor het scannen van codes moeten apothekers een 2D-scanner aanschaffen.

APOTHEKERS GAAN UIT- GEBREIDERE INTAKE- GESPREKKEN VOEREN

Pharmaceuticals verhuist niet naar Interne Markt

De voorzitter van de Europese Commissie Jean-Claude Juncker heeft zijn eerdere besluit om de regulering van geneesmiddelen – de afdeling Pharmaceuticals – onder te brengen bij het directoraat-generaal Interne Markt en Diensten (DG Enterprise) teruggedraaid. Dat heeft hij het Europees Parlement vorige week laten weten.

Juncker had de afdeling Pharmaceuticals weggehaald bij Gezondheid en Consumentenbescherming (DG Sanco), maar stuitte daarbij op grote tegenstand onder Europarlementariërs, NGO's en lidstaten.

Ook Europarlementariër van de SP Dennis de Jong, woordvoerder voor zijn fractie in de Commissie interne markt en consumentenbescherming, was ontstemd over de actie van Juncker. "We hebben hem als commissie geschreven dat er te veel spanning is tussen de belangen van patiënten en die van de industrie. Maar we zijn nu blij dat het blijft zoals het was."

Volgens De Jong moet Pharmaceuticals onafhankelijk kunnen beslissen of een geneesmiddel een vergunning krijgt voor de Europese markt. "De belangen van de patiënt moeten daarbij voorop staan, ongeacht de marktconsequenties." Bij Interne Markt is de invloed van fabrikanten veel groter, stelt De Jong. "Hoewel de belangen

van fabrikanten bij het directoraat-generaal Gezondheid uiteraard ook aan de orde komen."

Juncker heeft "goed gevoeld hoe de politieke verhoudingen liggen", aldus De Jong. "Een grote vooruitgang ten opzichte van de vorige Commissie. Barroso had zo'n besluit nooit teruggedraaid."

EUROPARLEMENTARIËR DENNIS DE JONG:
"BELANGEN PATIËNT STAAN VOOROP, ONGEACHT DE MARKTCONSEQUENTIES."



Foto SP

Bongers en Favié verwachten nog wel de nodige praktische problemen in de apotheek. Want wat moet er gebeuren met de vijftien van de dertig tabletten die overblijven na een eerste uitgifte?

En vormt de richtlijn over vervalsingen geen obstakel voor het antiververspillingsbeleid van minister Schippers? "Het terugnemen van niet-gebruikte doosjes is door deze richtlijn straks niet meer mogelijk", aldus Martin Favié.

Bogin en de EGA, de Europese organisatie voor generieke fabrikanten, pleiten voor een gefaseerde invoering van de richtlijn. Een dergelijk IT-systeem invoeren in alle 28 EU-landen is volgens de organisaties vol met risico's.

Bongers: "Een *big bang* is riskant omdat er dan ook nog veel doosjes zonder code in de keten zitten. De uitlooptermijn daarvoor is twee jaar, dat is voor sommige geneesmiddelen te kort."

De Europese Commissie voelt volgens Bongers echter weinig voor een gefaseerde aanpak.

Tot 2018

De uitvoeringsbesluiten van de richtlijn *Vervalste geneesmiddelen* worden naar verwachting eind van dit jaar aangenomen in het Europees Parlement.

Fabrikanten, groothandels en apotheken hebben tot 2018 om de richtlijn in de praktijk te brengen. ■

16 MILJARD DOOSJES MET RECEPT-GENEESMIDDELEN KRIJGEN EEN UNIEKE CODE