

**BIJLAGE:** Bij: JZ\_CBP Bijlage Teksten Gedragscode  
**ALV09/09 b / BV09.039 b**

MvB/PC/2009/18112

### **GEDRAGSCODE inzake het verwerken van persoonsgegevens**

De rechtspersoonlijkheid bezittende Nederlandse Vereniging van de Research-georiënteerde Farmaceutische Industrie "Nefarma", gevestigd te Den Haag,

in aanmerking nemende dat

- de innoverende farmaceutische industrie er groot belang aan hecht dat een zorgvuldig evenwicht wordt bewaard tussen de verantwoordelijkheden die zij draagt bij de ontwikkeling en begeleiding op de markt van geneesmiddelen enerzijds en de bescherming van persoonsgegevens anderzijds;
- de Algemene Ledenvergadering met het oog op dit doel in 1990 de Nefarma Privacy Gedragsregels heeft vastgesteld, ten aanzien waarvan de (toenmalige) Registratiekamer een verklaring van overeenstemming heeft afgegeven op 13 oktober 1992 en 7 mei 1998;
- op 1 september 2001 de Wet Bescherming Persoonsgegevens in werking is getreden en het ook anderszins wenselijk wordt geacht voormelde Gedragsregels te actualiseren en derhalve te vervangen door de Gedragscode inzake de verwerking van persoonsgegevens;
- deze Gedragscode in genoegzaam overleg is voorbereid met organisaties van belanghebbenden, in het bijzonder de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) en de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF);

bij besluit van haar Algemene Ledenvergadering d.d. 3 juli 2002 de navolgende Gedragscode inzake de verwerking van persoonsgegevens vastgesteld als een regeling die alle leden (hierna: fabrikanten/importeurs) bindt;

- het College Bescherming Persoonsgegevens de Gedragscode overeenkomstig artikel 25 WBP heeft goedgekeurd;
- de termijn van de verklaring van goedkeuring van de Gedragscode is verstreken en verlenging van de Gedragscode gewenst is;
- de Gedragscode waarvoor verlenging wordt verzocht in beperkte mate is aangepast;
- de Algemene Ledenvergadering bij unaniem besluit d.d. 16 december 2009 op voorstel van het bestuur de voorgestelde aanpassingen van de Gedragscode alsmede de integrale tekst waarvoor verlening wordt verzocht heeft goedgekeurd.

heeft de navolgende gedragscode vastgesteld waaraan het College Bescherming Persoonsgegevens zijn goedkeuring heeft gehecht.

**ALGEMENE BEPALINGEN**

- 1.1 Het verwerken van persoonsgegevens geschiedt te allen tijde in overeenstemming met de Wet Bescherming Persoonsgegevens en alle overige regelgeving ten aanzien van bescherming persoonsgegevens. Daartoe zal bij voorkeur een standaard operating procedure worden opgesteld.
- 1.2. Onder persoonsgegeven wordt verstaan: elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon.
- 1.3. Onder verwerking persoonsgegevens wordt verstaan: elke handeling of geheel van handelingen met betrekking tot persoonsgegevens waaronder in ieder geval het verzamelen, vastleggen, ordenen, bewaren, bijwerken, wijzigingen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiding of enige andere vorm van terbeschikkingstelling, samenbrengen, met elkaar in verband brengen, alsmede het afschermen, uitwissen of vernietigen van gegevens.
- 1.4. Fabrikanten/importeurs verwerken uitsluitend persoonsgegevens, die op rechtmatige wijze zijn verkregen.
- 1.5 Fabrikanten/importeurs treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens die zij verwerken juist en nauwkeurig zijn.
- 1.6 Fabrikanten/importeurs verwerken alleen persoonsgegevens voor zover deze, gelet op de doeleinden waarvoor zij verzameld zijn of vervolgens worden verwerkt, toereikend, ter zake dienend en niet bovenmatig zijn.
- 1.7 Fabrikanten/importeurs bewaren persoonsgegevens niet langer dan noodzakelijk is voor de verwerking van de doeleinden waarvoor zij verzameld zijn of later worden verwerkt.
- 1.8 Fabrikanten/importeurs verwerken persoonsgegevens uitsluitend voor andere doeleinden dan waarvoor deze verkregen zijn, indien de beoogde andere doeleinden verenigbaar zijn met de oorspronkelijke doeleinden.
- 1.9 Met uitzondering van het bepaalde in artikel 4 van deze Gedragscode verwerken fabrikanten/importeurs geen bijzondere persoonsgegevens in de zin van artikel 16 Wet Bescherming Persoonsgegevens.
- 1.10 Fabrikanten/importeurs dragen ervoor zorg dat medewerkers, die binnen hun organisatie belast zijn met de verwerking van persoonsgegevens, gehouden zijn tot geheimhouding.
- 1.11 Fabrikanten/importeurs zien erop toe dat, in het geval zij een derde (een bewerker) inschakelen voor de verwerking van persoonsgegevens, deze bewerker handelt overeenkomstig deze Gedragscode.
- 1.12 Fabrikanten/importeurs zullen ter bewaking van de verwerking van persoonsgegevens tegen verlies of aantasting van de gegevens en tegen onbevoegde kennisneming, wijziging of verstrekking daarvan alle noodzakelijke voorzieningen van technische en organisatorische aard (doen) treffen.

**GENEESMIDDELENONDERZOEK - Algemeen**

- 2.1 Fabrikanten/importeurs hebben zich bij een de ledenbindend besluit d.d. 30 september 1997 verplicht het geneesmiddelenonderzoek (inclusief fase IV onderzoek), waar zij als opdrachtgever bij betrokken zijn, uit te voeren respectievelijk te doen uitvoeren overeenkomstig de Internationale Richtsnoer voor Good Clinical Practice voor het onderzoek met geneesmiddelen, laatste herziene versie maart 2003 (vertaling van CMPC/ICH/135/95).
- 2.2 Fabrikanten/importeurs leven de in deze Richtsnoer opgenomen bepalingen omtrent de bescherming van persoonsgegevens van proefpersonen, die aan het onderzoek deelnemen, met de grootst mogelijke zorgvuldigheid na.
- 2.3 Fabrikanten/importeurs bedingen contractueel dat alle partijen die door de fabrikant/importeur worden ingeschakeld bij de uitvoering van geneesmiddelenonderzoek op adequate wijze zorgdragen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van proefpersonen die aan het onderzoek deelnemen.
- 2.4 Voor zover fabrikanten/importeurs in het kader van post registratie activiteiten onderzoek initiëren dat niet onder de reikwijdte van de in lid 1 genoemde Richtsnoer valt, verplichten zij zich dergelijk onderzoek zodanig te organiseren dat de persoonsgegevens van de proefpersonen, die aan dit onderzoek deelnemen, uitsluitend worden verwerkt door de onderzoekers die het feitelijke onderzoek uitvoeren.
- 2.5 De fabrikanten/importeurs zien erop toe dat de onderzoekers de volgende gedragsregels in acht nemen:
  1. Alle gegevens over personen moeten zorgvuldig worden beheerd, overeenkomstig het onderzoeksprotocol en uitsluitend voor het in dat protocol vermelde doel en conform eventueel door de METC gegeven aanwijzingen of voorwaarden.
  2. De onderzoeker cq. beheerder van het databestand moet vooraf de personen van wie data worden vastgelegd helder informeren over dat aspect van het onderzoek en daartoe hun 'Informed Consent' hebben verkregen. Daartoe moet zijn uitgelegd welke data zullen worden bewaard, voor welk doel en hoe lang en voorts hoe en waar die data worden bewaard.
  3. Bij het gebruik van gecodeerde gegevens geldt in principe de eis van toestemming van betrokkenen, tenzij een uitzonderingssituatie van toepassing is (zie toelichting);
  4. Indien een onderzoeker persoonsgegevens wil hanteren en bewaren in bestanden is de onderzoeker gehouden er voor te zorgen dat het betreffende bestand met een wachtwoord is beschermd respectievelijk in een afgesloten kast is opgeslagen.
  5. Verstrekken van persoonsgegevens aan derden buiten het onderzoeksteam mag slechts met uitdrukkelijke instemming van de geregistreerden en met de garantie dat die derden dezelfde zorgvuldigheid en geheimhouding zullen betrachten.
- 2.6 De fabrikant/importeur dient uitdrukkelijk in de overeenkomst met de onderzoeker op te nemen dat de onderzoeker gehouden is aan bovenstaande gedragsregels.
- 2.7 In de rapportages en documenten die aan de fabrikanten/importeurs als opdrachtgever worden verstrekt, worden geen gegevens verwerkt, die tot individuele proefpersonen herleidbaar zijn. Vermelding van geboortedatum en geboortjaar worden in de regel niet geacht tot een individuele persoon herleidbaar te zijn.

**GENEESMIDDELENONDERZOEK - Onderzoekers**

- 3.1 Fabrikanten/importeurs kunnen met het oog op geneesmiddelenonderzoek persoonsgegevens verwerken betreffende onderzoekers die bij lopend onderzoek betrokken zijn, dan wel een bestand opbouwen van onderzoekers die in de toekomst mogelijk bij onderzoek betrokken kunnen worden.
- 3.2 Fabrikanten/importeurs verwerken in dit kader slechts persoonsgegevens, die zijn verkregen:
- door opgave van de betrokkene zelf;
  - uit eigen ervaringen van de fabrikant/importeur.
- 3.3 De fabrikant/importeur stelt de betrokkene uiterlijk op het moment waarop de gegevens worden vastgelegd in kennis van het feit dat persoonsgegevens worden verwerkt en het doel waarvoor dit geschiedt. Deze kennisgeving kan achterwege blijven indien de betrokkene hiervan al op de hoogte is.
- 3.4 Gelet op het doel van de gegevensverwerking worden de volgende gegevens ter zake dienend geacht:
- naam, adres(sen), postbusnummer, postcode, woonplaats, telecommunicatienummers, tituluur en administratieve gegevens (zoals giro en/of banknummer);
  - geboortedatum of leeftijd, geslacht, opleiding en/of loopbaan, beroep, specialisme en specifieke vakinteresse, wetenschappelijke activiteiten, gegevens over aard/omvang praktijk;
  - technische aanduidingen in verband met de juistheid, volledigheid en de herkomst van de opgenomen gegevens;
  - administratienummer dat geen andere informatie bevat dan hiervoor opgenomen;
  - zakelijke weergave van de contacten namens de fabrikant/importeur, alsmede gegevens met betrekking tot in het verleden verrichte onderzoeken of lopende onderzoeken (inclusief een zakelijk weergegeven evaluatie daarvan), of gegevens die door de onderzoeker zelf zijn verstrekt in de wetenschap dat deze verwerkt zouden worden.
- 3.5 Persoonsgegevens als bedoeld in dit artikel zullen worden verwijderd:
- a. uiterlijk 10 jaar na datum van het laatste contact met de betrokkene, tenzij deze schriftelijk verklaart dat hij/zij in het bestand opgenomen wenst te blijven;
  - b. op verzoek van de betrokkene;
  - c. in afwijking van het bepaalde onder a., indien de gegevens gezien het doel van de verwerking niet (langer) noodzakelijk zijn ten behoeve van (toekomstig) geneesmiddelenonderzoek van de fabrikant of importeur.
- 3.6 Gegevens als bedoeld in dit artikel zullen niet aan derden ter beschikking worden gesteld.

**GEBRUIKERS GENEESMIDDELEN**

- 4.1 Fabrikanten/importeurs verwerken uitsluitend persoonsgegevens van natuurlijke personen die hun geneesmiddelen gebruiken dan wel informatie over geneesmiddelengebruik wensen in het geval:
  - a. sprake is van het - incidentele geval - waarbij de betrokkene bijwerkingen over een geneesmiddel rechtstreeks meldt bij de fabrikant/importeur;
  - b. de betrokkene een (incidentele) medische klacht waaraan mogelijk een juridisch vervolg kan worden gegeven meldt bij de fabrikant/importeur, dan wel
  - c. de betrokkene een specifiek verzoek om nadere informatie over een bepaald geneesmiddel aan de fabrikant/importeur heeft gericht.
- 4.2 Fabrikanten/importeurs verwerken in dit kader slechts persoonsgegevens, die zijn verkregen door opgave van de betrokkene zelf.
- 4.3 Fabrikanten/importeurs leggen de persoonsgegevens pas vast nadat hiervoor de uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene is verkregen.
- 4.4 De fabrikant/importeur verwerkt alleen die gegevens van de betrokkene die -gelet op de aanleiding van het contact tussen de betrokkene en de fabrikant/importeur en het doel van de verwerking - strikt noodzakelijk zijn.
- 4.5 De fabrikant/importeur stelt de betrokkene in een zo vroeg mogelijk stadium in kennis van het feit dat de persoonsgegevens zullen worden verwerkt, het doel waarvoor deze worden verwerkt en de categorie(ën) personen die kennis krijgt van de gegevens.
- 4.6 De fabrikant/importeur bewaart de gegevens niet langer in een tot een natuurlijke persoon herleidbare vorm dan, gelet op het doel van de verwerking, strikt noodzakelijk is.

**ARTSEN, APOTHEKERS EN ANDERE RELATIES**

- 5.1 Fabrikanten/importeurs kunnen in het kader van de begeleiding respectievelijk distributie van hun producten -al dan niet met gebruikmaking van externe bestanden- persoonsgegevens verwerken van artsen, apothekers en andere relaties.
- 5.2 Fabrikanten/importeurs verwerken in dit kader slechts persoonsgegevens, die zijn verkregen:
  - door opgave van de betrokkene zelf;
  - uit eigen waarnemingen van de fabrikant/importeur;
  - uit externe bestanden, voor zover deze zijn ingericht ter ondersteuning van de farmaceutische bedrijfstak en deze de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig schaden;
  - uit openbare bronnen, voor zover de hieraan ontleende gegevens in verband met de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene rechtmatig mogen worden bijgehouden.

- 5.3 De fabrikant/importeur stelt de betrokkene in kennis van het feit dat persoonsgegevens worden verwerkt en het doel waarvoor dit geschiedt. Deze kennisgeving vindt plaats:
- in het geval de gegevens van de betrokkene zelf worden verkregen, vóór het moment van de verkrijging;
  - in het geval de fabrikant/importeur de persoonsgegevens verkrijgt uit eigen ervaring of waarneming, op het moment waarop de gegevens worden vastgelegd;
  - in het geval de fabrikant/importeur de persoonsgegevens langs andere weg verkrijgt, op het moment waarop de gegevens worden vastgelegd, tenzij het doen van een dergelijke mededeling onevenredig veel inspanning kost. In dat geval wordt de herkomst van de gegevens zorgvuldig vastgelegd;

De in dit lid bedoelde kennisgeving kan achterwege blijven indien de betrokkene reeds op de hoogte is van het feit dat zijn persoonsgegevens worden verwerkt en het doel waarvoor dit geschiedt.

- 5.4 Gelet op het doel van de gegevensverwerking worden de volgende gegevens ter zake dienend geacht:
- naam, adres(sen), postbusnummer, postcode, woonplaats, telecommunicatie- nummer(s), tituluur en administratieve gegevens zoals het giro en/of banknummer;
  - geboortedatum of leeftijd, geslacht, opleiding en/of loopbaan, beroep, specialisme en/of specifieke vakinteresse, wetenschappelijke activiteiten, gegevens over aard/omvang praktijk;
  - technische aanduidingen in verband met de juistheid, de volledigheid en de herkomst van de opgenomen gegevens;
  - een administratienummer dat geen andere informatie bevat dan hiervoor genoemd;
  - zakelijke weergave van contacten met buitendienstmedewerkers, alsmede gegevens met betrekking tot in het verleden verrichte of lopende acties, waarvan de betrokkene redelijkerwijs kan weten dat deze worden verwerkt, of gegevens die door de betrokkene zelf zijn verstrekt in de wetenschap of met de bedoeling dat deze verwerkt zouden worden;
  - openbaar verkrijgbare gegevens, voor zover van belang in het kader van de begeleiding c.q. distributie van geneesmiddelen;
  - relevante gegevens die zijn ontstaan door combinatie van op de betrokkene betrekking hebbende gegevens, voor zover de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene hierdoor niet onevenredig wordt geschaad.
  - alle overige gegevens die de fabrikant/importeur op grond van wettelijke bepalingen verplicht is bij te houden met betrekking tot de betrokkene.
- 5.5 In het geval de betrokkene bezwaar maakt tegen de gebruikmaking van zijn gegevens voor direct marketing doeleinden, draagt fabrikant/importeur er zorg voor dat deze vorm van verwerking terstond wordt beëindigd.
- 5.6 Persoonsgegevens die voor fabrikanten/importeurs gezien het doel van de verwerking niet langer van belang zijn in het kader van de begeleiding c.q. distributie van geneesmiddelen (bijvoorbeeld omdat de betrokkene zijn/haar praktijk neerlegt), worden zo spoedig mogelijk verwijderd.

## INZAGE

6. Op eerste aanvraag zal aan degene van wie persoonsgegevens worden verwerkt een overzicht worden verstrekt van de op hem/haar betrekking hebbende gegevens. In dit overzicht zullen in ieder geval zijn verwerkt:
  - het doel of de doeleinden van de verwerking;
  - de categorieën van gegevens waarop de verwerking betrekking heeft;
  - de ontvanger of categorieën van ontvangers
  - de beschikbare informatie over de herkomst van de gegevens, en
  - in het geval sprake is van de onder artikel 3.4 en 5.4 aangeduide verslaglegging - ook de zakelijke weergave van het contact met de betrokkene.

## NALEVING

7. Onverminderd zijn/haar rechten op grond van de Wet Bescherming Persoonsgegevens kan de betrokkene te allen tijde klachten wegens niet naleving van deze Gedragscode voorleggen aan de Commissie van Toezicht van de Stichting Gedragscode Farmaceutische Bedrijfstak en eventueel aan het College van Beroep van deze Stichting. In dergelijke gevallen zijn de procedurele bepalingen van het Reglement van de Commissie van Toezicht en het College van Beroep van de Stichting Gedragscode Farmaceutische Bedrijfstak van toepassing.

## SLOTBEPALING

8. Deze gedragscode geldt onverminderd het bepaalde in de Wet Bescherming Persoonsgegevens en het bepaalde in de Gedragscode Farmaceutische Bedrijfstak in Nederland. In het geval van samenloop met andere gedragscodes of regelingen betreffende de bescherming van persoonsgegevens geldt te allen tijde de regeling met het - vanuit een oogpunt van bescherming van de persoonlijke levenssfeer van betrokkene - hoogste beschermingsniveau.

**Toelichting  
bij de Nefarma Gedragscode  
inzake het verwerken van persoonsgegevens**

## Inleiding

Deze Gedragscode vervangt de Nefarma Privacy Gedragsregels, die sedert 1992 van toepassing waren voor alle leden van Nefarma. Aanleiding voor het vaststellen van deze nieuwe Gedragscode is de invoering van de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP) per 1 september 2001. De oorspronkelijke gedragsregels zijn in lijn gebracht met de nieuwe wetgeving en daar waar nodig geactualiseerd. In 2009 is de Gedragscode aangepast en verlenging van de goedkeuring van het College bescherming persoonsgegevens verzocht.

Met deze Gedragscode wordt beoogd een evenwicht te vinden tussen enerzijds het beschermen van de privacy van degenen van wie persoonsgegevens worden verwerkt (de betrokkenen) en anderzijds de noodzaak respectievelijk het belang van de farmaceutische bedrijfstak om bij de ontwikkeling en het op de markt brengen en begeleiden van producten over bepaalde persoonsgegevens te beschikken. In de afweging prevaleert in beginsel het privacy belang van de betrokkene.

De Gedragscode is in de Algemene Ledenvergadering van Nefarma van 3 juli 2002 vastgesteld als een de leden bindend besluit. De aanpassingen zijn op 16 december 2009 in de Algemene Ledenvergadering van Nefarma vastgesteld. Als gevolg daarvan zijn alle leden van Nefarma (hierna: de ondernemingen) statutair gehouden de Gedragscode te respecteren. Met deze toelichting wordt beoogd degenen die in de praktijk moeten zorgdragen voor naleving van de Gedragscode een extra handvat te geven.

## Algemene bepalingen - Artikel 1

De algemene bepalingen in artikel 1 zijn een weergave van de voornaamste algemene beginselen voor gegevensverwerking zoals vastgelegd in de WBP. Strikt genomen is het niet noodzakelijk deze algemene beginselen in de code te herhalen; de bepalingen van de WBP zijn immers onverkort van toepassing. Met het opnemen van de algemene beginselen in de Gedragscode wordt het raamwerk van een rechtmatige gegevensverwerking echter nog eens duidelijk in beeld gebracht.

Artikel 14 WBP regelt de afspraken die gemaakt moeten worden indien een onderneming voor de feitelijke verwerking van persoonsgegevens iemand van buiten zijn organisatie aanstelt (een bewerker in de zin van de WBP). In aanvulling op de wettelijke bepalingen wordt in artikel 1.9 van de Gedragscode bepaald dat een onderneming aan een eventuele bewerker oplegt dat deze overeenkomstig het bepaalde in de Gedragscode handelt. Alle afspraken moeten worden vastgelegd in een overeenkomst.



## Geneesmiddelenonderzoek - Artikel 2 en 3

De bepalingen in de Gedragscode over geneesmiddelenonderzoek omvatten in feite twee elementen. In artikel 2 wordt ingegaan op de verwerking van persoonsgegevens van proefpersonen die deelnemen aan geneesmiddelenonderzoek. In artikel 3 wordt ingegaan op de persoonsgegevens van onderzoekers, die door ondernemingen worden verwerkt met het oog op hun betrokkenheid bij lopend dan wel bij toekomstig onderzoek.

### *Artikel 2 lid 1*

Alle bij Nefarma aangesloten ondernemingen hebben zich verplicht om geneesmiddelenonderzoek, waartoe zij opdracht geven, uit te voeren dan wel te laten uitvoeren overeenkomstig de Internationale Richtsnoer voor Good Clinical Practice voor het onderzoek met geneesmiddelen, laatste herziene versie maart 2003 (hierna: de GCP Richtsnoer). Deze verplichting geldt zowel ten aanzien van onderzoek met ongeregistreerde geneesmiddelen als ten aanzien van onderzoek binnen een reeds eerder geregistreerde indicatie (het zogenoemde fase IV onderzoek).

De GCP Richtsnoer ziet onder meer toe op waarborging van de rechten, de veiligheid en het welzijn van proefpersonen die bij het geneesmiddelenonderzoek betrokken zijn. Hieronder valt expliciet ook de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van proefpersonen, die op een groot aantal plaatsen in de GCP Richtsnoer verankerd ligt.

Uitgangspunt bij de GCP Richtsnoer is dat de identiteit van proefpersonen vertrouwelijk is. Hier vloeit uit voort dat de verwerking van persoonsgegevens van proefpersonen uitsluitend plaatsvindt door de onderzoeker/instelling die het feitelijke onderzoek verricht. De onderzoeker/instelling codeert de onderzoeksresultaten alvorens deze aan de onderneming te rapporteren (onderzoekers zijn wettelijk verplicht de identificatiecodes tenminste 15 jaar te bewaren). Deze codering dient zodanig te zijn dat het voor de onderneming niet mogelijk is de identiteit van de proefpersoon te herleiden. De verwerking van de onderzoeksresultaten door de onderneming als zodanig wordt derhalve niet beschouwd als een verwerking van persoonsgegevens. In het kader van de GCP Richtsnoer is validering en controle van onderzoek verplicht. Dat moet mogelijk zijn, mits de waarborgen in acht worden genomen zoals verwoord in de toelichting bij art. 2 lid 3.

In de GCP Richtsnoer wordt verwezen naar de wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG) en naar het besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (BBA). Beiden zijn vervallen op het moment dat de geneesmiddelenwet op 1 juli 2007 in werking is getreden. Daar waar in de GCP Richtsnoer wordt verwezen naar de WMO, zijn de bepalingen van de WMO van kracht als in werking getreden op 1 maart 2006. De WPR is opgegaan in de WBP als gevolg van Richtlijn 2001/20/EG.

### *Artikel 2 lid 2*

Hoewel een onderneming in het kader van geneesmiddelenonderzoek dus zelf geen persoonsgegevens verwerkt, dient de onderneming erop toe te zien dat de vertrouwelijkheid van gegevens van proefpersonen zorgvuldig verankerd ligt in de opzet van het onderzoek. Bij de beoordeling van een onderzoeksprotocol, informed consent formulieren en dergelijke, dient de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van proefpersonen zorgvuldig te worden betrokken.

*Artikel 2 lid 3*

Hoewel onderzoekers/instellingen rechtstreekse verantwoordelijkheden en verplichtingen onder de GCP Richtsnoer hebben, wordt het wenselijk geacht dat ook in de contractuele afspraken tussen de onderneming als opdrachtgever en de onderzoeker/instelling aandacht wordt besteed aan de vertrouwelijkheid van de gegevens van proefpersonen. Daarnaast benoemt de onderneming monitors en auditors, die ter verificatie van de verkregen onderzoeksgegevens op grond van de GCP Richtsnoer recht op inzage van brondocumenten hebben (proefpersonen geven hiervoor hun expliciete toestemming.) Met deze monitors en auditors worden schriftelijke afspraken gemaakt over de geheimhoudingsplicht en de naleving daarvan.

Indien een onderneming vaststelt dat een van de overige partijen betrokken bij geneesmiddelenonderzoek de in de GCP Richtsnoer opgenomen bepalingen inzake de vertrouwelijkheid van de identiteit van proefpersonen niet naleeft, spreekt de onderneming deze partij hier op aan en treft adequate maatregelen. Zonodig wordt de betreffende partij van verdere deelname aan het onderzoek uitgesloten.

*Artikel 2 lid 4*

Het komt voor dat een fabrikant/importeur ook nadat een geneesmiddel geregistreerd is (bepaalde aspecten van) het geneesmiddel nader wil laten onderzoeken. In een aanzienlijk deel van de gevallen zal een dergelijk onderzoek onder de reikwijdte van de GCP Richtsnoer vallen. In andere gevallen zullen deze post registratie activiteiten echter niet onder de reikwijdte van de GCP Richtsnoer vallen. Met artikel 2 lid 4 wordt beoogd de privacy van proefpersonen die bij dergelijke post registratie activiteiten betrokken zijn op een zelfde wijze te beschermen als bij onderzoek waar de GCP Richtsnoer van toepassing is. Dit betekent dat ook in deze gevallen de vertrouwelijkheid van de proefpersonen die aan de activiteit deelnemen zorgvuldig in het protocol en in de afspraken tussen het bedrijf en de onderzoekers/deelnemers verankerd moet liggen. Inzage in brondocumenten door anderen dan de onderzoekers is uitsluitend mogelijk voorzover een en ander bij protocol is geregeld, inzage uitsluitend dient ter verificatie van de verkregen onderzoeksresultaten en de persoon die de inzage verricht gehouden is tot geheimhouding.

*Artikel 2 lid 5 sub 3*

Toestemming kan onder omstandigheden niet verlangd worden bijvoorbeeld vanwege het zeer grote aantal personen of omdat het vragen van die toestemming de gezochte respons reeds zou (kunnen) vertekenen. Dit is een uitzondering op het medisch beroepsgeheim van de arts/behandelaar, die wordt geboden in artikel 7:458 Burgerlijk Wetboek. Hierbij gelden de voorwaarden dat:

- er sprake is van wetenschappelijk onderzoek, dat een algemeen belang dient;
- de onderzoeker ervoor heeft zorg gedragen dat de gegevens redelijkerwijs niet tot individuele natuurlijke personen kunnen worden herleid;
- het onderzoek zonder de bedoelde gegevens niet kan worden uitgevoerd;
- de patiënt niet uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt tegen die dataverstrekking.

*Artikel 2 lid 7*

Vermelding van geboortjaar en geboortedatum is noodzakelijk om de kwaliteit van de verwerking van onderzoeksgegevens door de fabrikant/importeur te kunnen waarborgen.

*Artikel 3*

In het kader van geneesmiddelenonderzoek hebben ondernemingen er belang bij te beschikken over actuele curriculum vitae en andere credentials van onderzoekers die bij onderzoek zijn ingeschakeld. Als de industrie dergelijke gegevens apart bijhoudt, eventueel ook om bij toekomstig geneesmiddelenonderzoek te kunnen teruggrijpen, is de betreffende onderneming verantwoordelijk voor de verwerking van persoonsgegevens. Ten aanzien van deze bestanden geldt dat uitsluitend gegevens zullen worden bijgehouden, die van belang zijn in het kader van door de onderneming uit te voeren geneesmiddelenonderzoek. De gegevens zullen niet aan derden worden verstrekt.

**Gebruikers geneesmiddelen - Artikel 4***Artikel 4 lid 1*

Uitgangspunt bij de Gedragscode is dat ondernemingen geen persoonsgegevens verwerken van gebruikers van geneesmiddelen. Er zijn slechts drie omstandigheden, waarin van dit uitgangspunt wordt afgeweken. In de eerste plaats gaat het daarbij om het uitzonderlijke geval waarin een betrokkene bijwerkingen over een geneesmiddel rechtstreeks meldt bij de onderneming. Normaal gesproken worden dergelijke gegevens bijgehouden door de Stichting Landelijke Registratie Bijwerkingen (LAREB) en ligt daar dus ook de verantwoordelijkheid voor de bescherming van de persoonsgegevens. Daarnaast kan het voorkomen dat patiënten zich met klachten richten tot een onderneming, die aanleiding zouden kunnen vormen tot een juridische procedure. In de praktijk komt het tot slot steeds vaker voor dat patiënten of mensen uit hun directe omgeving zich op eigen initiatief rechtstreeks tot ondernemingen wenden met een specifiek verzoek om nadere informatie over een bepaald geneesmiddel.

*Artikel 4 lid 2 en 3*

Bij het verwerken van deze persoonsgegevens moet de grootst mogelijke zorgvuldigheid in acht worden genomen. Er worden alleen gegevens verwerkt die op eigen initiatief van de betrokkene zijn aangeleverd. Voor zover uit dat eigen initiatief de toestemming van de betrokkene voor verwerking niet duidelijk blijkt, gaat de onderneming niet over tot het vastleggen van de gegevens dan nadat de expliciete toestemming van de betrokkene is verkregen.

*Artikel 4 lid 5*

Uitgangspunt is dat de onderneming de betrokkene informeert voordat de gegevens worden verkregen. Indien dat niet mogelijk is omdat de betrokkene de gegevens aan de onderneming toezendt zonder dat enig contact heeft plaats gevonden, wordt de mededeling gedaan voordat de gegevens door de onderneming worden vastgelegd.

*Artikel 4 lid 6*

Gelet op de uiteenlopende omstandigheden die aanleiding kunnen zijn voor een betrokkene om zich tot de onderneming te wenden, is geen maximale bewaartermijn opgenomen. Uitgangspunt is dat de gegevens niet langer in een tot een natuurlijke persoon herleidbare vorm worden bewaard dan strikt noodzakelijk.

**Artsen, apothekers en andere relaties - Artikel 5**

Uitgangspunt is dat bij het verwerken van persoonsgegevens van artsen, apothekers en andere relaties (zoals inkopers in de gezondheidszorg) de grootst mogelijke prudentie in acht genomen moet worden. Er dienen niet meer persoonsgegevens te worden bijgehouden dan noodzakelijk is voor de begeleiding respectievelijk distributie van geneesmiddelen. Dit brengt onder meer met zich mee dat er van artsen en apothekers alleen gegevens worden verwerkt zolang zij hun praktijk/beroep uitoefenen. Daardoor is het moeilijk op voorhand een maximale bewaartermijn vast te leggen.

Op grond van artikel 41 WBP hebben betrokkenen een absoluut recht van verzet ten aanzien van gebruikmaking van hun gegevens voor direct marketingdoeleinden. Indien een beroepsbeoefenaar aangeeft niet langer prijs te stellen op het ongevraagd toezenden van reclame- en informatiemateriaal, dient de fabrikant/importeur onmiddellijk het toezenden te staken.

Overwogen kan worden dat, tegelijk met de kennisgeving als bedoeld in artikel 5.3 tevens melding wordt gemaakt van het wettelijk recht op verzet tegen direct marketing.

**Inzage - Artikel 6**

Artikel 6 vormt een nadere uitwerking van artikel 35 WBP. Een en ander laat uiteraard onverlet dat betrokkene de rechten heeft zoals beschreven in artikel 36 WBP (het indienen van een verzoek tot verbetering, aanvulling, verwijdering of afscherming van gegevens indien deze feitelijk bijv. onjuist zijn).

**Naleving - Artikel 7**

De Gedragscode inzake het verwerken van persoonsgegevens maakt integraal onderdeel uit van de Code voor de Farmaceutische Bedrijfstak 2002. Dat betekent dat klachten over niet-naleving van bepalingen uit de Gedragscode kunnen worden ingediend bij een onafhankelijke Commissie van Toezicht van de Stichting Gedragscode Farmaceutische Bedrijfstak. Beroep is mogelijk bij het College van Beroep van deze Stichting. Een en ander is nader vastgelegd in het Reglement van de Commissie van Toezicht en het College van Beroep van de Stichting Gedragscode Farmaceutische Bedrijfstak (GFB). Wanneer een lid van Nefarma zich niet conformeert aan een uitspraak van de bevoegde zelfreguleringsinstantie kan eventueel het Tuchtcollege zelfregulering van Nefarma worden ingeschakeld.