

<p>Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid</p>
------------------------------------------------------------------------------

IVC/KSZG/20/310

**BERAADSLAGING NR. 14/011 VAN 21 JANUARI 2014, GEWIJZIGD OP 15 JULI 2014, 17 NOVEMBER 2017, OP 3 DECEMBER 2019 EN OP 21 SEPTEMBER 2020, MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN AAN HET FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN (FAGG) IN HET KADER VAN EEN CENTRAAL TRACERINGSREGISTER**

De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité (hierna “het Comité” genoemd),

Gelet op de verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad *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 of GDPR);

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*;

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 wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, in het bijzonder artikel 42, § 2, 3°, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018;

Gelet op de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad 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*, in het bijzonder artikel 97;

Gelet op de beraadslaging nr. 14/011 van 21 januari 2014, gewijzigd op 15 juli 2014, op 17 november 2017, 3 december 2019 en 21 september 2020;

Gelet op het verzoek tot wijziging;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 21 september 2020, na beraadslaging, als volgt:

## **I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

1. In de nasleep van een incident met lekkende borstimplantaten in Frankrijk, werd vastgesteld dat er in België nood is aan een registratiesysteem waarmee geplaatste medische implantaten kunnen worden getraceerd.
2. De wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen (*B.S.* 20 december 2013) voorziet in de oprichting van een dergelijk register.<sup>1</sup> Overeenkomstig deze wet is iedere distributeur die in België een implantaat ter beschikking stelt evenals iedere beroepsbeoefenaar die een implanteerbaar medisch hulpmiddel implanteert, verwijdert of vervangt, verplicht bepaalde gegevens te registreren bij het Federaal Agentschap Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). De inwerkingtreding van de betreffende bepalingen van de wet evenals de verdere uitwerking van de modaliteiten van de gegevensverwerking dienen evenwel bij koninklijk besluit te worden geregeld, hetgeen momenteel nog niet werd uitgevoerd.
3. Het FAGG legt thans een project met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van het “Centraal Traceringsregister” ter goedkeuring van het Comité voor.
4. Het register heeft specifiek tot doel om notificaties over de levenscyclus van een implantaat te centraliseren door middel van de creatie van een gegevensbank, gebruikersinterfaces en systeem tot systeem interfaces, die het mogelijk maken de plaatsing en de verwijdering van implantaten in te geven en te consulteren door de behandelende zorgverleners (artsen en tandartsen) van de patiënt (al dan niet in het kader van een zorginstelling), door andere registers (Orthopride/Qermid) en door het FAGG.
5. In het Centraal Traceringsregister worden de volgende gegevens per notificatie opgeslagen:
  - identificatie van de patiënt: gepseudonimiseerd Identificatienummer van de Sociale Zekerheid<sup>2</sup> (INSZ), geslacht, geboortejaar, postcode van de woonplaats en datum van overlijden;
  - identificatie (INSZ) van de arts-specialist die het implantaat heeft geplaatst of verwijderd, van de voorschrijver van het implantaat, van de apotheker die het heeft afgeleverd en identificatie van de zorginstelling (RIZIV-nr.) waar het implantaat werd geplaatst of verwijderd;
  - datum van het voorschrift, datum van de aflevering en datum van de plaatsing of verwijdering;

---

<sup>1</sup> Art. 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, *B.S.* 20 december 2013, p. 101490.

<sup>2</sup> Het INSZ is gelijk aan het Rijksregisternummer of het Identificatienummer toegekend door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

- het RIZIV-nummer van behandelende arts-specialist, het RIZIV-nummer van de voorschrijvende arts. Enkel de 3 laatste cijfers (specialisme) zullen beschikbaar zijn voor analyse.
- referentienummer van het geplaatste/verwijderde implantaat en bijkomende productgegevens (merk, fabrikant, distributeur)
- implantatiedatum, voorschrijfdatum, identificatiecode implantaat, SADMI notificatiecode, RIZIV-identificatiecode, RIZIV-nummer apotheker, RIZIV-nummer apotheek, afleveringsdatum, aantal implantaten, anatomische locatie;
- identificatie van de apotheker via INSZ en identificatie van de apotheek via NIHII (RIZIV) zijn optioneel in het traceerbaarheidsregister, waardoor deze gegevens niet altijd aanwezig zullen zijn in de database;
- de inzameling van het UDI (Unique Device Identification) zal ook optioneel zijn gelet op het uitstel van EUDAMED (European Database on Medical Devices)

6. Het Centraal Traceringsregister wordt gevoed als volgt:

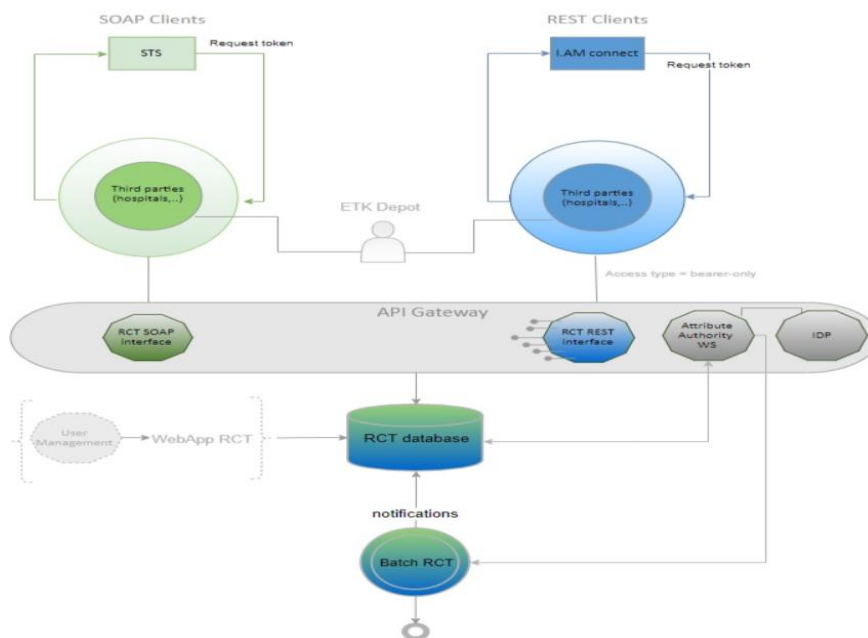
- Het register kan in de ruime zin worden gevoed door de beroepscategorieën artsen en tandartsen voor zover deze laatsten zijn erkend door middel van een visum, via een webtoepassing (voor zorgverleners buiten een zorginstelling) of via een webservice (voor zorgverleners binnen een zorginstelling).<sup>3</sup> Alvorens een zorgverlener een notificatie kan registreren wordt geverifieerd of de zorgverlener wel degelijk een therapeutische relatie heeft met de betrokkene.
- De extra-muros implantatiecentra zullen nog steeds registreren via de RCT web applicatie.

Wat het webservice-gedeelte betreft, zal een API REST toegevoegd aan de bestaande SOAP-acties waardoor een flexibele integratie mogelijk gemaakt wordt in de machine-to-machine uitwisselingen. In beide gevallen moeten alle gegevens gestructureerd aanwezig zijn in de primaire systemen van het ziekenhuis.

In een schema wordt de context ervan verduidelijkt:

---

<sup>3</sup> In het kader van het pilootproject was zowel het aantal ziekenhuizen (onder meer CHU Charleroi en UZLeuven) als het aantal extramurale zorgverleners dat gegevens registreert en raadpleegt, beperkt. Dit zal voortaan niet meer het geval zijn zodra de applicatie/configuratie opengesteld wordt voor testing (inacceptatiestelling).



7. De toegang tot de niet-gecodeerde gegevens van de notificaties in het Centraal Traceringsregister wordt geregeld als volgt:
  - een zorgverlener die over een therapeutische relatie met de betrokken patiënt beschikt, heeft toegang tot de gegevens van de notificaties betreffende deze patiënt.
  - de zorgverlener die een notificatie heeft geregistreerd, kan steeds de gegevens van deze notificatie consulteren.
8. Naar aanleiding van een notificatie genereert het register een implantaatkaart in pdf-vorm waarop de gegevens van de notificatie worden vermeld. Deze implantaatkaart kan door de betrokken zorgverlener worden afgeprint en overhandigd aan de patiënt. Deze implantaatkaart wordt gecijferd in het register opgeslagen.<sup>4</sup> Voor de toegang tot de ontcijferde implantaatkaart gelden dezelfde regels als voor de toegang tot de niet-gecodeerde gegevens van de notificatie.
9. Het FAGG heeft toegang tot de gegevens van de notificaties in het register, doch zonder vermelding van het INSZ van de patiënt. Aan de hand van het referentienummer van een implantaat (en eventueel het lotnummer) kan het FAGG een lijst bekomen met alle notificaties, plaatsers, afleveraars, voorschrijvers, zorginstellingen, etc. in verband met het betrokken implantaat.
10. Wanneer een implantaat een ernstig gevaar voor de volksgezondheid oplevert, of wanneer er een risico bestaat dat een dergelijk hulpmiddel tot de dood of een ernstige verslechtering van de gezondheid van een patiënt, gebruiker of derde heeft geleid of zou kunnen leiden,

<sup>4</sup> De encryptiesleutel wordt op zijn beurt gecodeerd door het eHealth-platform waarbij uitsluitend tot decodering kan worden overgegaan als een gemachtigd gebruiker (zorgverlener met een therapeutische relatie) zich meldt.

en waarbij de enige redelijke manier om aan die situatie te verhelpen, de identificatie van één of meer personen vereist, kan het FAGG de betrokken persoon of personen identificeren. De wet van 15 december 2013 vermeldt dat in dergelijk geval het FAGG daarover bij de Nationale Raad van de Orde van Artsen een met redenen omklede aangifte doet. De Raad kan een arts afvaardigen om op de identificatie toe te zien. Alleen een arts kan met de betrokken persoon contact opnemen en hem, met eerbied voor het medisch beroepsgeheim, de nodige inlichtingen meedelen. De wet voorziet er in dat de Koning de nadere regels bepaalt volgens welke die identificatie kan gebeuren, welke communicatiemiddelen daarbij kunnen worden aangewend, en, rekening houdende met de situatie en het eventuele spoedeisende karakter ervan, welke voorafgaande stappen om aan de situatie te verhelpen, worden genomen alvorens over te gaan tot identificatie.

11. Naar aanleiding van de registratie en consulatie van gegevens worden een aantal authentieke bronnen geconsulteerd:

- het Rijksregister voor natuurlijke personen: uit het Rijksregister worden de naam, de voornaam, het geslacht, het geboortjaar van de betrokkene, de hoofdverblijfplaats en de datum van overlijden opgehaald. De gegevens worden getoond op het scherm aan de persoon die de gegevens registreert en dit om vergissingen te vermijden. Vervolgens worden enkel het geslacht, het geboortjaar, de datum van het overlijden en de postcode van de hoofdverblijfplaats in het register opgeslagen<sup>5</sup>. Teneinde de kwaliteit van de gegevens van het Centraal Traceringsregister te garanderen, worden eventuele wijzigingen betreffende het Rijksregisternummer, de geboortedatum, het geslacht, het overlijden of de postcode automatisch door het Rijksregister aan het RCT meegedeeld.

- CoBRHA<sup>6</sup>: deze authentieke bron wordt geconsulteerd om de identiteit van de betrokken zorgverleners en zorginstellingen te valideren. De naam en voornaam van de zorgverleners evenals de naam van de zorginstelling worden op het scherm van de gebruiker die de gegevens ingeeft, getoond om vergissingen te vermijden.

- SADNDMI<sup>7</sup>: deze authentieke bron wordt geconsulteerd om de implantaten te valideren en bijkomende gegevens per implantaat toe te voegen (fabrikant, distributeur, merk, ...).

- databank met therapeutische relaties: deze databank wordt bijgehouden door het Nationaal Intermutualistisch College (NIC) en bevat elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie.

12. Met het oog op de verwerking van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens voor statistische doeleinden en rapportering worden de gepseudonimiseerde persoonsgegevens eveneens meegedeeld aan een datawarehouse van het FAGG. Aan de hand van deze gegevens zullen statistieken worden berekend over de types van implantaten per categorie

---

<sup>5</sup> De consultatie van de gegevens van het Rijksregister werd gemachtigd bij beraadslaging nr. 25/2014 van 24 maart 2014.

<sup>6</sup> CoBRHA is een databestand met basisidentificatiedata van de erkende zorgverleners en de erkende zorgvoorzieningen. Het wordt bijgehouden door het eHealth-platform en het wordt gevoed door alle overheden uit België die zorgverleners of zorgvoorzieningen erkennen.

<sup>7</sup> Sources Authentiques des Distributeurs Notifiés et des Dispositifs Médicaux Implantables (SADNDMI). Dit is de databank die op grond van de wet van 15 december 2013 moet worden gevoed door de distributeurs van implantaten.

van betrokken personen (criteria: type, man/vrouw, leeftijdscategorie, ...) evenals in geval van incidenten (recall) betreffende een implantaat (criteria: aantal plaatsingen, leeftijdscategorieën, ...). Indien er zich een incident voordoet, zal op grond van de gecodeerde persoonsgegevens de vereiste rapportering voor intern gebruik en/of voor beleidsondersteuning worden uitgevoerd. De toegang tot de gecodeerde persoonsgegevens in het datawarehouse is beperkt tot de personeelsleden van de betreffende dienst van het FAGG.

## **II. BEVOEGDHEID**

13. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens de voorziene uitzonderingen, een principiële beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.
14. Gelet op het feit dat de betrokken bepalingen van de wet van 15 december 2013 nog niet in werking zijn getreden en de concrete modaliteiten van de gegevensverwerking bij koninklijk besluit moeten worden bepaald, is het Comité bevoegd om zich uit te spreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van het Centraal Traceringsregister.
15. Het Comité stelt vast dat een ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van de bepalingen betreffende de traceerbaarheid van implanteerbare medische hulpmiddelen uitgevaardigd bij de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, in het bijzonder artikel 51, het voorwerp heeft uitgemaakt van een advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit (advies nr. 167/2019 van 18 oktober 2019). Het Comité beslist dus onder voorbehoud van publicatie van het voormeld ontwerp van koninklijk besluit in het Belgisch Staatsblad en op voorwaarde dat rekening wordt gehouden met het advies nr. 167/2019 van de GBA.
16. Het Comité wijst erop dat het gebruik van het Rijksregisternummer en de toegang tot de gegevens van het Rijksregister, behoudens wettelijke grondslag, onderworpen zijn aan de machtiging van de minister van Binnenlandse Zaken of dat de mededeling het voorwerp moet hebben uitgemaakt van een beraadslaging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister. Het Comité stelt vast dat het Sectoraal Comité van het Rijksregister zich destijds heeft uitgesproken over deze mededeling in zijn beraadslaging RR nr. 25/2014 van 24 maart 2014<sup>8</sup>. Het Comité dient bijgevolg voorbehoud te maken op dit punt.

## **III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG**

### **A. TOELAATBAARHEID**

17. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden overeenkomstig artikel 9, § 1, van de GDPR.

---

<sup>8</sup> Beraadslaging RR nr. 25/2014 van 24 maart 2014, waarbij het FAGG een machtigingsaanvraag had ingediend voor het gebruik van het Rijksregister in het kader van een pilootproject met betrekking tot het centraal traceerbaarheidsregister (RN-MA-2014-021).

18. In afwachting van de inwerkingtreding van de betrokken bepalingen van de wet van 15 december 2013 en de totstandkoming van de uitvoeringsbesluiten, kan worden vastgesteld dat de verwerking in casu noodzakelijk kan worden geacht voor het beheer van de gezondheidszorgstelsels en –diensten op grond van Unierecht<sup>9</sup> voor zover de gegevens onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden verwerkt<sup>10</sup>.
19. Het Comité is bijgevolg van mening dat er een geldige toelaatbaarheidsgrond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

## **B. FINALITEIT**

20. Krachtens artikel 5 van de GDPR moeten de persoonsgegevens worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is. Ze moeten worden verzameld voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.
21. Het Comité stelt vast dat de oprichting van het register onder verantwoordelijkheid van het FAGG tot doel heeft om een registratiesysteem te ontwikkelen waarmee geplaatste medische implantaten kunnen worden getraceerd. Het registratiesysteem staat ten dienste van de zorgverleners die betrokken zijn bij de behandeling van de patiënt en van het FAGG dat op deze wijze toezicht kan houden op het gebruik en de verspreiding van implantaten en, in uitzonderlijke omstandigheden, de gegevens van het register kan aanwenden om ten aanzien van de betrokken patiënten de gepaste maatregelen te treffen.
22. In de wet van 15 december 2013 worden de doeleinden van het register als volgt beschreven:
  - de nodige inlichtingen verzamelen opdat de betrokken overheden en beroepsbeoefenaars hun opdrachten inzake materiaalbewaking, in het bijzonder de incidenten in kaart brengen, kunnen uitvoeren, en er het gepaste gevolg aan kunnen geven om de volksgezondheid te beschermen;
  - de nodige inlichtingen verzamelen opdat de betrokken overheden hun opdrachten zoals omschreven in de wet van 15 december 2013 kunnen uitvoeren;
  - ervoor zorgen dat de patiënten en de zorgverleners met een therapeutische relatie over de meest nauwkeurige informatie aangaande de aard van het bij de betrokken persoon ingebrachte implantaat beschikken;
  - de nodige inlichtingen verzamelen opdat de betrokken overheden hun opdrachten om de volksgezondheid te beschermen zouden kunnen uitvoeren, en in het bijzonder over algemene inlichtingen over de blootstelling van de bevolking aan een risico inzake materiaalbewaking zouden beschikken en kunnen meedelen;
  - ervoor zorgen dat het gebruik van implantaten beter gekend is;
  - de gegevens bewaren die in het kader van een gerechtelijke, administratieve of tuchtrechtelijke rechtsgang als bewijs zouden kunnen dienen.

---

<sup>9</sup> Art. 9, § 5, h), van de GDPR

<sup>10</sup> Art. 9, § 3, van de GDPR.

23. Overeenkomstig haar wettelijke basis waakt het FAGG over de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en geneesmiddelen op basis van planten, magistrale bereidingen en officinale bereidingen), alsook van medische hulpmiddelen en hulpstukken, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik. Het FAGG waakt ook over een goed verloop van alle uitgevoerde operaties met bloed, weefsels en cellen, vanaf hun wegneming tot hun gebruik. De competentiedomeinen van het FAGG zijn onderzoek en ontwikkeling; registratie en vergunning van geneesmiddelen en gezondheidsproducten voor het in de handel brengen; vigilantie; controle op de productie en de distributie van geneesmiddelen en gezondheidsproducten; en het goed gebruik ervan mogelijk maken.
24. Het Comité stelt dan ook vast dat de beoogde verwerking welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden beoogt.

### **C. PROPORTIONALITEIT**

25. Krachtens artikel 5 van de GDPR moeten de persoonsgegevens toereikend zijn, ter zake dienend en beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
26. Het Comité neemt akte van het feit dat het aantal categorieën van persoonsgegevens dat wordt geregistreerd, beperkt doch relevant is en de traceerbaarheid van de implantaten, zowel in hoofde van de betrokken zorgverleners als het FAGG in uitzonderlijke situaties, als doeleinde heeft.
27. Het Comité stelt verder vast dat de persoonsgegevens op gepseudonimiseerde wijze worden opgeslagen, waarbij gebruik wordt gemaakt van de basisdiensten van het eHealth-platform. De implantaatkaarten in pdf-formaat (met vermelding van de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens) worden vercijferd bewaard en kunnen enkel ontcijferd worden door zorgverleners met een therapeutische relatie met de betrokkene (en door de zorgverlener die de betreffende notificatie heeft uitgevoerd). De encryptiesleutel wordt op zijn beurt gecodeerd door het eHealth-platform waarbij uitsluitend tot decodering kan worden overgegaan als een gemachtigd gebruiker zich meldt.
28. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden aangewend door het FAGG om zoekopdrachten met betrekking tot bepaalde implantaten te kunnen uitvoeren in het licht van de hogervermelde finaliteiten. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden tevens verwerkt om – in het licht van de specifieke finaliteit van het register – de nodige statistieken en rapportering te kunnen uitvoeren<sup>11</sup>.
29. Uitsluitend zorgverleners (artsen en tandartsen) die een therapeutische relatie hebben met de betrokkene kunnen de notificaties registreren en de niet-gecodeerde persoonsgegevens consulteren. In afwijking op het voorgaande kunnen zorgverleners die notificaties hebben geregistreerd, steeds hun eigen notificaties consulteren.

---

<sup>11</sup> Artikel 51, § 3, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen.



30. Het Comité stelt vast dat het FAGG slechts in uitzonderlijke gevallen, bedoeld in artikel 51, §§ 6 en 8 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, toegang kan hebben tot niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens (identiteit van de betrokkene). Onverminderd de toepasselijke wettelijke bepalingen is het Comité van oordeel dat de verantwoordelijke van de gegevensverwerking de nodige maatregelen dient te treffen om ervoor te zorgen dat enkel de wettelijk gemachtigde actoren toegang kunnen krijgen tot de gegevensbank en de betrokkene kunnen identificeren.
31. Rekening houdende met de doelstelling van traceerbaarheid, acht het Comité dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
32. Overeenkomstig artikel 5 van de GDPR mogen de 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 worden verwerkt. In de wet van 15 december 2013 wordt vermeld dat de persoonsgegevens worden bewaard voor een periode van 30 jaar na het overlijden van de betrokken persoon of 30 jaar na het moment waarop het implantaat definitief werd verwijderd. Het Comité is van oordeel dat de persoonsgegevens moeten worden vernietigd na afloop van het pilootfase van het project tenzij er een algemene uitrol komt van het register in het kader van de wet van 15 december 2013 en haar uitvoeringsbesluiten. In dit laatste geval acht het Comité het aanvaardbaar dat de reeds geregistreerde persoonsgegevens in het Centraal Traceringsregister onder het bewaarregime vallen zoals voorzien in voormelde wet.
33. Het Comité neemt akte van het feit dat het eHealth-platform, conform artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, zal tussenkomen voor de codering van de identificatienummers van de betrokkenen. Het verband tussen het gecodeerd nummer en het reëel identificatienummer moet worden bewaard voor eenzelfde bewaarperiode die geldt voor de persoonsgegevens van het Centraal Traceringsregister. Bovendien is de mogelijkheid tot decodering noodzakelijk in volgende gevallen:
  - consultatie van de notificaties door zorgverleners met een therapeutische relatie (binnen en buiten zorginstellingen),
  - consultatie van de notificaties door het FAGG in crisissituaties (na bijkomende, specifieke beraadslaging van het Comité).

#### **D. TRANSPARANTIE**

34. Indien persoonsgegevens niet bij de betrokkene zelf werden verkregen, moet de verantwoordelijke voor de verwerking de bepalingen van artikel 14 van de GDPR naleven tenzij hij aantoont dat hij aanspraak kan maken op een van de afwijkingen vermeld in paragraaf 5 . Deze verplichting geldt niet wanneer het verstrekken van die informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen. In dergelijke gevallen neemt de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen om de rechten, de vrijheden en de

gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen, waaronder het openbaar maken van de informatie.

35. Rekening houdend met het voorgaande, is het Comité van oordeel dat de betrokken zorgverleners, de beheerders van de Orthopride en Qermid registers, en het FAGG vrijgesteld zijn van de kennisgeving aan de betrokkene. Het Comité is echter van mening dat het FAGG deze informatie openbaar kan maken op zijn website.

## **E. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

36. Krachtens artikel 9, § 3, van de GDPR, mogen persoonsgegevens die de gezondheid betreffen worden verwerkt voor de in lid 2, punt h), genoemde doeleinden wanneer die gegevens worden verwerkt door of onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar die krachtens Unierecht aan het beroepsgeheim is gebonden, of door een andere persoon die eveneens tot geheimhouding is gehouden. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de GDPR, verdient het volgens het Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn. Het Comité neemt akte van het feit dat de verwerking van de persoonsgegevens effectief zal gebeuren onder toezicht en verantwoordelijkheid van een arts van het FAGG.
37. Overeenkomstig de GDPR, moet de verantwoordelijke van de verwerking alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen 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 ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en anderzijds met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
38. Het Comité herinnert eraan dat, rekening houdend met de bepalingen van artikel 51, § 8, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, het FAGG enkel toegang mag hebben tot de identiteit van de betrokkene volgens de modaliteiten voorzien in artikel 5, § 1, van het ontwerp van koninklijk besluit met betrekking tot het Centraal Traceringsregister en houdende uitvoering van artikel 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen. Aangezien dit koninklijk besluit nog niet van kracht is, blijven de huidige bepalingen van artikel 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen van toepassing. Bijgevolg eist het Comité dat er een filter zou worden ingevoegd zodat het FAGG enkel toegang krijgt tot gepseudonimiseerde gegevens teneinde het risico van heridentificatie van de betrokkene tot een minimum te beperken.
39. 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 functionaris voor gegevensbescherming; 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>12</sup>. Het Comité neemt akte van het feit dat het FAGG verklaart te voldoen aan alle vereiste veiligheidsmaatregelen.

40. Wat de beveiliging van de webtoepassing betreft, neemt het Comité akte van het feit dat de toepassing toegankelijk zal zijn via het beveiligde webportaal van het eHealth-platform en het gebruikers- en toegangsbeheer van het eHealth-platform. De gebruikers dienen zich te identificeren en authenticeren door middel van hun elektronische identiteitskaart, waarna hun hoedanigheid en toegangsrechten worden geverifieerd in de relevante authentieke bronnen. De verwerking van persoonsgegevens in het kader van het gebruikers- en toegangsbeheer van het eHealth-platform werd gemachtigd bij beraadslaging nr. 09/008 van het Sectoraal comité. In het kader van de webservice wordt gebruik gemaakt van de basisdienst end-to-end encryption van het eHealth-platform om de uitwisseling van gegevens te beveiligen. Verder worden de notificaties getimestamp waarbij eveneens de relevante basisdienst van het eHealth-platform wordt gebruikt. Tot slot worden veiligheidsloggings genomen betreffende alle registraties en consultaties van de gegevens.
41. Het Comité herinnert eraan dat het verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
42. Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, de verwerkingsverantwoordelijke de volgende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:
  - 1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;
  - 2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
  - 3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

---

<sup>12</sup> “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en beschikbaar op de volgende URL: [http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen\\_voor\\_de\\_beveiliging\\_van\\_elke\\_verwerking\\_van\\_persoonsgegevens.pdf](http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens.pdf)

Om deze redenen,

**besluit de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité**

onder voorbehoud van de machtiging van de minister van Binnenlandse Zaken voor de toegang tot het Rijksregister en onder voorbehoud van de machtiging van het Informatieveiligheidscomité voor wat de toegang tot de gegevens van de Kruispuntbankregisters betreft,

onder voorbehoud van de publicatie in het Belgisch Staatsblad van het koninklijk besluit tot uitvoering van de bepalingen betreffende de traceerbaarheid van implanteerbare medische hulpmiddelen uitgevaardigd bij de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

rekening houdende met de aanbevelingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit die zijn opgenomen in haar advies nr. 167/2019 van 18 oktober 2019;

dat de mededeling van persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits wordt voldaan aan de in deze beraadslaging vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid.

Het eHealth-platform wordt gemachtigd het verband tussen het reëel identificatienummer en het gepseudonimiseerde nummer te bewaren voor eenzelfde bewaarperiode die geldt voor de persoonsgegevens van het Centraal Traceringsregister zoals vermeld in randnummer 31.

Het eHealth-platform wordt gemachtigd om tot decodering van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens over te gaan in de gevallen zoals vermeld in randnummer 32. Iedere toegang door het FAGG tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens vereist een bijkomende expliciete beraadslaging van het informatieveiligheidscomité.

Bart VIAENE  
Voorzitter

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op volgend adres : Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel.