

**Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling « Gezondheid »**

SCSZG/17/203

**BERAADSLAGING NR. 14/011 VAN 21 JANUARI 2014, GEWIJZIGD OP 15 JULI 2014
EN OP 7 NOVEMBER 2017, MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN
GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN AAN
HET FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN (FAGG) IN HET KADER VAN EEN CENTRAAL
TRACERINGSREGISTER**

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna “het Sectoraal Comité” genoemd),

Gelet op de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;

Gelet op de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen;

Gelet op de beraadslaging nr. 14/011 van 21 januari 2014, gewijzigd op 15 juli 2014;

Gelet op het verzoek tot wijziging;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 10 oktober 2017;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 7 november 2017, 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.¹ 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 pilootproject met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van het “Centraal Traceringsregister” ter goedkeuring van het Sectoraal 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 (geneesheren en tandartsen) van de patiënt (al dan niet in het kader van een zorginstelling), door andere registers (Orthopride/Qermid) en door het FAGG.
5. Volgens de termen van de bestaande beraadslaging nr. 14/011 van 21 januari 2014, worden in het Centraal Traceringsregister de volgende gegevens per notificatie opgeslagen:
 - identificatie van de patiënt: gecodeerd Identificatienummer van de Sociale Zekerheid² (INSZ), geslacht en geboortejaar.
 - identificatie (INSZ) van de geneesheer-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.
 - referentienummer van het geplaatste/verwijderde implantaat en bijkomende productgegevens (merk, fabrikant, distributeur)³.

¹ Art. 50 e.v.

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

³ In het pilootproject betreft het volgende implantaten: heupprothesen, knieprothesen, coronaire stents, pacemakers, hartkleppen, defibrillatoren, endoprothesen, kunsthart, discusprothesen, enkelprothesen, hartmonitors, cochleaire implantaten, borstimplantaten.

- datum van het voorschrift, datum van de aflevering en datum van de plaatsing of verwijdering.

Deze aanvraag betreft een wijziging van de bestaande beraadslaging, waarbij een machtiging gevraagd wordt voor de registratie van de volgende gegevens door het Centraal Traceringsregister per notificatie:

- identificatie van de patiënt: het identificatienummer van de sociale zekerheid⁴ (INSZ);
- identificatie (INSZ) van de geneesheer-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;
- het RIZIV-nummer van behandelende arts-specialist, het RIZIV-nummer van de voorschrijvende arts.

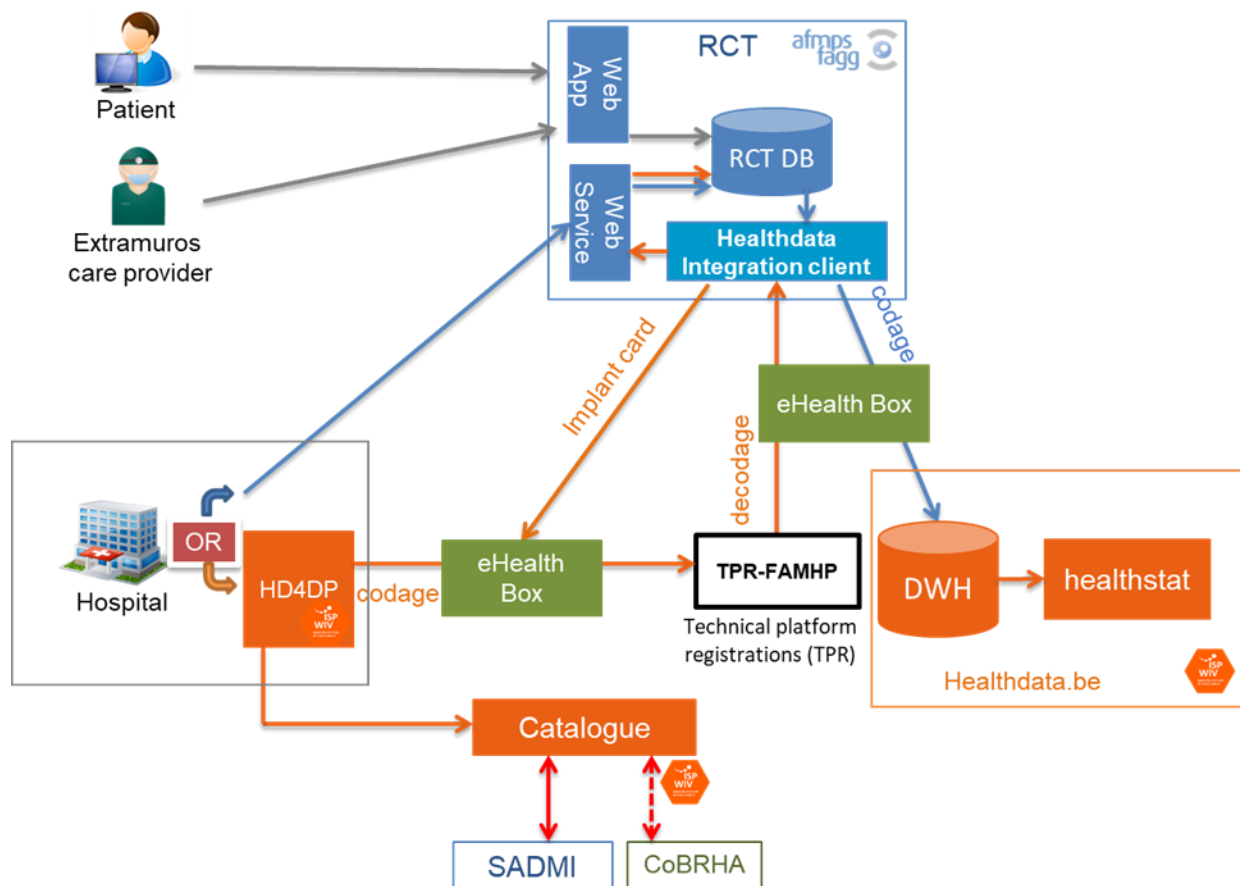
Enkel de 3 laatste cijfers (specialisme) zullen beschikbaar zijn voor analyse.

- referentienummer van het geplaatste/verwijderde implantaat en bijkomende productgegevens (merk, fabrikant, distributeur)⁵.
- datum van het voorschrift, datum van de aflevering en datum van de plaatsing of verwijdering.
- implantatiedatum, ~~voorschrijfdatum~~, identificatiecode implantaat, SADMI notificatiecode, RIZIV-identificatiecode, RIZIV-nummer apotheker, RIZIV-nummer apotheek, ~~afleveringsdatum~~, aantal implantaten, anatomische locatie.

⁴ Het INSZ komt overeen met het rijksregisternummer of het identificatienummer toegekend door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

⁵ In het pilootproject betreft het volgende implantaten: heupprothesen, knieprothesen, coronaire stents, pacemakers, hartkleppen, defibrillatoren, endoprothesen, kunstharten, discusprothesen, enkelprothesen, hartmonitors, cochleaire implantaten, borstimplantaten.

6. Het Centraal Traceringsregister wordt gevoed als volgt:



- Het register kan worden gevoed door bepaalde categorieën van geneesheren⁶ en door tandartsen via een webtoepassing (voor zorgverleners buiten een zorginstelling) of via een webservice (voor zorgverleners binnen een zorginstelling).⁷ 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.

De registrerende **ziekenhuizen** zullen in de toekomst de mogelijkheid hebben om op twee manieren gegevens te registreren voor het RCT project:

⁶ Medische oncologie, urgentiegeneeskunde (MBS144), intensieve geneeskunde, geriatrie, algemene geneeskunde, anesthesie-reanimatie, chirurgie, neurochirurgie, plastische chirurgie, neurologie, gynaecologie-verloskunde, oftalmologie, oto-rhino-laryngologie, urologie, orthopedie, stomatologie, dermato-venereologie, inwendige geneeskunde, pneumologie, gastro-enterologie, pediatrie, cardiologie, neuropsychiatrie, reumatologie, fysische geneeskunde en revalidatie, radiotherapie, nucleaire geneeskunde, functionele en professionele revalidatie van persoon met een handicap, urgentiegeneeskunde (MPC22), endocrino-diabetologie, neonatologie, oncologie, geriatrie, mond-, kaak- en aangezichtschirurgie, kinderhematologie en kinderoncologie, intensieve zorgen, kinderneurologie, nefrologie.

⁷ In het kader van het pilootproject wordt zowel het aantal ziekenhuizen (onder meer CHU Charleroi en UZLeuven) als het aantal extramurale zorgverleners dat gegevens zal registreren en consulteren, beperkt.

Mogelijkheid 1 (reeds bestaand cfr. voorgaande beraadslaging):

De eerste mogelijkheid die de ziekenhuizen al hebben is om de gegevens via webservice te registreren. Dit vereist dat alle gegevens op gestructureerde wijze aanwezig zijn in de primaire systemen van het ziekenhuis.

Mogelijkheid 2 (nieuw ten opzichte van voorgaande beraadslaging):

Bijkomend krijgen ziekenhuizen nu de mogelijkheid via healthdata te registreren. Gegevens kunnen ingegeven worden via HD4DP en worden doorgestuurd naar TPR-FAMHP. Dit is een instantie van het Technisch Platform Registraties (TPR) die fungeert als doorgeefluik naar de RCT-database.

De werkwijze van het Technisch Platform Registraties is omschreven in secties 26 e.v. van de *“Beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 16 mei 2017, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde en niet-gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be”*, met als referentie SCSZG 17/089.

De bijkomende gegevensstromen worden hieronder in meer detail omschreven:

- De transfer van HD4DP naar TPR-FAMHP verloopt via eHBox codage: het INSZ van de patiënt wordt gecodeerd.
- De transfer van TPR-FAMHP naar RCT verloopt via eHBox decodage: het INSZ van de patiënt wordt gedecodeerd.
- RCT consolideert alle binnenkomende registraties en creëert implantatenkaarten.
- De geconsolideerde database wordt via eHBox codage naar healthdata verzonden, zodat deze gegevens ook kunnen gebruikt worden voor rapportage, zowel naar toezichtshoudende instanties als naar het brede publiek.

- Zorgverleners zijn momenteel reeds verplicht gegevens over geplaatste implantaten mee te delen aan het RIZIV, meer bepaald in het kader van de toepassingen Orthopride⁸ en Qermid (coronaire stents⁹; endoprothesen¹⁰; en pacemakers en defibrillatoren¹¹). Om te vermijden dat de zorgverleners meerdere keren dezelfde gegevens dienen te registreren in verschillende databanken, wordt erin voorzien dat de betreffende persoonsgegevens die reeds opgeslagen zijn in de toepassingen Orthopride en Qermid worden meegedeeld aan het Centraal Traceringsregister.

7. Alvorens de gegevens van de notificatie worden opgeslagen in het Centraal Traceringsregister wordt het INSZ van de patiënt gecodeerd, gebruik makend van de betreffende basisdienst van het eHealth-platform. Het eHealth-platform houdt het verband

⁸ Beraadslaging nr. 08/048 van 2/9/2008, laatst gewijzigd op 17 juli 2012.

⁹ Beraadslaging nr 11/053 van 19 juli 2011, laatst gewijzigd op 17 juli 2012.

¹⁰ Beraadslaging nr 11/015 van 15 februari 2011, gewijzigd op 19 juni 2012.

¹¹ Beraadslaging nr. 09/073 van 15 december 2009, laatst gewijzigd op 18 oktober 2011 (defibrillatoren en pacemakers).

tussen het gecodeerd nummer en het reëel identificatienummer bij zodat in de loop van de tijd per betrokkene hetzelfde gecodeerd nummer kan worden toegekend. De gecodeerde persoonsgegevens kunnen evenwel enkel worden gedecodeerd in de gevallen zoals hieronder beschreven.

8. 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.
9. 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.¹² Voor de toegang tot de ontcijferde implantaatkaart gelden dezelfde regels als voor de toegang tot de niet-gecodeerde gegevens van de notificatie.
10. 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.
11. 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, 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 Geneesheren een met redenen omklede aangifte doet. De Raad kan een geneesheer afvaardigen om op de identificatie toe te zien. Alleen een geneesheer 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.

Gelet op de beperkte modaliteiten van het pilootproject, wordt erin voorzien dat in geval van ernstige crisis, de toegang tot de niet-gecodeerde persoonsgegevens door het FAGG

¹² 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.

zal worden onderworpen aan de voorafgaande, specifieke goedkeuring van het Sectoraal comité.

12. Naar aanleiding van de registratie en consultatie 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 opgeslagen¹³. 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.
 - CoBRHA¹⁴: 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.
 - SADNDMI¹⁵: 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.
13. Met het oog op de verwerking van de gecodeerde persoonsgegevens voor statistische doeleinden en rapportering worden de gecodeerde 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 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.

¹³ De consultatie van de gegevens van het Rijksregister werd gemachtigd bij beraadslaging nr. 25/2014 van 24 maart 2014.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

II. BEVOEGDHEID

14. 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 machtiging van het Sectoraal comité.
15. 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 Sectoraal Comité bevoegd om zich uit te spreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van het Centraal Traceringsregister.
16. Het Sectoraal comité wijst er op dat het gebruik van het Rijksregisternummer en de toegang tot de gegevens van het Rijksregister, behoudens wettelijke grondslag, onderworpen zijn aan de machtiging van het Sectoraal comité van het Rijksregister. Het Sectoraal 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 verboden¹⁶, behoudens de uitzonderingen voorzien in de privacywet.
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 de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid¹⁷ evenals voor het beheer van de gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkenen (voor zover de gegevens onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden verwerkt)¹⁸.
19. Het Sectoraal 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 4, § 1, 2°, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
21. Het Sectoraal 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

¹⁶ Artikel 7, § 1, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (*B.S.*, 18 maart 1993) (hierna de “privacywet” genoemd).

¹⁷ Art. 7, §2, d), van de privacywet.

¹⁸ Art. 7, §2, j), van de privacywet

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.
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 Sectoraal comité stelt dan ook vast dat de beoogde verwerking welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden beoogt.

C. PROPORTIONALITEIT

25. In artikel 4, §1, 3°, van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig moeten zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.

26. Het Sectoraal 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 Sectoraal comité stelt verder vast dat de persoonsgegevens op gecodeerde wijze worden opgeslagen, waarbij gebruik wordt gemaakt van de basisdiensten van het eHealth-platform. De implantaatkaarten in pdf-formaat (met vermelding van de niet-gecodeerde 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 gecodeerde persoonsgegevens worden aangewend door het FAGG om zoekopdrachten met betrekking tot bepaalde implantaten te kunnen uitvoeren in het licht van de hogervermelde finaliteiten. De gecodeerde persoonsgegevens worden tevens verwerkt om – in het licht van de specifieke finaliteit van het register – de nodige statistieken en rapportering te kunnen uitvoeren.
29. Uitsluitend zorgverleners (geneesheren 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.
30. In uitzonderlijke gevallen zal het FAGG toegang kunnen hebben tot de niet-gecodeerde persoonsgegevens, doch gelet op de pilootfase zal deze toegang steeds een bijkomende specifieke machtiging van het Sectoraal comité vereisen.
31. Rekening houdende met de doelstelling van traceerbaarheid, acht het Sectoraal Comité dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
32. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5°, van de privacywet 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. Gelet op het feit dat het een pilootproject betreft, is het Sectoraal comité van oordeel dat de persoonsgegevens moeten worden vernietigd na afloop van het pilootproject 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 Sectoraal comité het aanvaardbaar dat de reeds geregistreeerde persoonsgegevens in het Centraal Traceringsregister onder het bewaarregime vallen zoals voorzien in voormelde wet.

33. Het Sectoraal 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 machtiging van het sectoraal comité).

D. TRANSPARANTIE

34. Indien persoonsgegevens niet bij de betrokkene zelf werden verkregen, moet de verantwoordelijke voor de verwerking bepaalde informatie verstrekken op het moment van de registratie van de persoonsgegevens of wanneer mededeling van de persoonsgegevens aan een derde wordt overwogen, uiterlijk op het moment van de eerste mededeling van de persoonsgegevens.¹⁹ De verantwoordelijke voor de verwerking wordt van deze kennisgeving vrijgesteld wanneer voor bevolkingsonderzoek met het oog op de bescherming en de bevordering van de volksgezondheid, de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost evenals wanneer de registratie verricht wordt met het oog op de toepassing van een bepaling voorgeschreven door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie.
35. Bovendien moeten de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven doeleinden en de intermediaire organisatie de verplichting tot kennisgeving in het kader van de latere verwerking van persoonsgegevens voor historisch, statistisch en wetenschappelijk onderzoek niet nakomen indien de intermediaire organisatie een administratieve overheid is die door of krachtens de wet de uitdrukkelijke opdracht heeft om persoonsgegevens samen te brengen en te coderen, en hierbij onderworpen is aan door of krachtens de wet vastgelegde specifieke maatregelen die de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tot doel hebben. In casu komt het eHealth-platform tussen voor de codering van de persoonsgegevens alvorens ze in het Centraal Traceringsregister worden opgeslagen.
36. Rekening houdend met het voorgaande, is het Sectoraal 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.

E. AANGIFTE VAN DE VERWERKING AAN DE COMMISSIE VOOR DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

37. De verantwoordelijke voor de verwerking is gehouden, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie

¹⁹ Art. 9 van de privacywet.

voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. Het FAGG zal hier dus moeten voor zorgen.²⁰

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

38. Persoonsgegevens die de gezondheid betreffen mogen enkel worden verwerkt 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 geneesheer.²¹ Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn²². Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat de verwerking van de persoonsgegevens effectief zal gebeuren onder toezicht en verantwoordelijkheid van een geneesheer van het FAGG.
39. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moeten de aanvragers 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.
40. 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, ...); documentatie²³. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat het FAGG verklaart te voldoen aan alle vereiste veiligheidsmaatregelen.
41. Wat de beveiliging van de webtoepassing betreft, neemt het Sectoraal 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

²⁰ Art. 17 van de privacywet.

²¹ Art. 7, § 4, van de privacywet.

²² Art. 7, § 4 van de privacywet.

²³ “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

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 getimestampt waarbij eveneens de relevante basisdienst van het eHealth-platform wordt gebruikt. Tot slot worden veiligheidsloggings genomen betreffende alle registraties en consultaties van de gegevens.

42. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat het overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit 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 verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan, krachtens artikel 39, 1^o van de privacywet, een geldboete tot gevolg hebben. Het Sectoraal Comité herinnert er ook aan dat bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39, de rechter de verbeurdverklaring kan uitspreken van de dragers van persoonsgegevens waarop het misdrijf betrekking heeft (zoals manuele bestanden, magneetschijven of magneetbanden) of de uitwissing van die gegevens kan gelasten. De rechter kan ook het verbod uitspreken om gedurende ten hoogste twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens ²⁴.

²⁴ Artikel 41 van de privacywet.

Om deze redenen,

verleent de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid

onder voorbehoud van de machtiging van het Sectoraal comité van het Rijksregister voor het gebruik van het rijksregisternummer en de toegang tot de gegevens van het Rijksregister,

overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen aan het Federaal Agentschap Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten in het kader van het Centraal Traceringsregister, en dit met tussenkomst van het eHealth-platform voor de codering van de persoonsgegevens.

Het eHealth-platform wordt gemachtigd het verband tussen het reëel identificatienummer en het gecodeerd nummer te bewaren voor eenzelfde bewaarperiode die geldt voor de persoonsgegevens van het Centraal Traceringsregister zoals vermeld in randnummer 32.

Het eHealth-platform wordt gemachtigd om tot decodering van de gecodeerde persoonsgegevens over te gaan in de gevallen zoals vermeld in randnummer 33. Iedere toegang door het FAGG tot de niet-gecodeerde persoonsgegevens vereist een bijkomende expliciete machtiging van het Sectoraal comité.

Yves ROGER
Voorzitter

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 volgend adres : Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel.
