

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

SCSZG/14/078

BERAADSLAGING NR. 14/035 VAN 20 MEI 2014 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN IN HET KADER VAN HET BESTEL- EN VERDEELSYSTEEM VOOR VACCINS EN DE BIJBEHORENDE VACCINATIEDATABANK E-VAX VAN DE FEDERATIE WALLONIË-BRUSSEL

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 betreffende gezondheid*;

Gelet op de machtigingsaanvraag van de 'Direction générale de la santé' van het Ministerie van de Federatie Wallonië-Brussel van 29 januari 2014;

Gelet op de bijkomende inlichtingen, laatst ontvangen op 25 april 2014;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 13 mei 2014;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 20 mei 2014, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De 'Direction générale de la santé' ("DGS") van het Ministerie van de Federatie Wallonië-Brussel wenst een machtiging te verkrijgen om persoonsgegevens in te zamelen

voor de organisatie en het beheer van een elektronisch bestel- en verdeelsysteem voor vaccins en voor de vaccinatiedatabank die eruit zou voortvloeien in het kader van het geplande vaccinatiebeleid.

2. Het systeem dat de Federatie Wallonië-Brussel voorstelt, is volledig identiek aan het elektronische bestelsysteem voor vaccins dat binnen de Vlaamse Gemeenschap ontwikkeld werd: het zogenoemde "Vaccinnet". De relatie en samenwerking tussen e-vax en Vaccinnet wordt in randnummer 17 uiteengezet.
3. Door de toegediende vaccins op die manier te registreren kan er enerzijds nagegaan worden of de vaccins wel degelijk toegediend werden aan de personen uit de vooropgestelde doelgroep en wordt er anderzijds aan de vaccinerende arts de mogelijkheid geboden om, naarmate hij vaccins toedient en die vaccinatie in het systeem registreert, een "bestelquota" op te bouwen dat op zeker ogenblik aanleiding geeft tot een (bij)bestelling van vaccins.

De registratie van de toegediende vaccins op individueel niveau genereert een afgeleid product, een vaccinatiedatabank waarin enerzijds de nodige informatie met betrekking tot het vaccinatiebeleid beschikbaar moet worden gesteld en aan de hand waarvan anderzijds een arts elektronisch het vaccinatiedossier van de patiënt moet kunnen raadplegen met wie hij in contact staat. Een arts kan zo controleren of deze persoon een bepaald vaccin nog moet krijgen of dit vaccin reeds gekregen heeft.

4. Het doelpubliek van deze registratie betreft alle personen van 0 t.e.m. 20 jaar die in het Waals Gewest, in het tweetalig Brussels-Hoofdstedelijk Gewest en in de faciliteitengemeenten wonen, hetzij ongeveer 1.300.000 personen.
5. De persoonsgegevens die in de vaccinatiedatabank worden opgenomen, zijn afkomstig van ofwel het Rijksregister of in voorkomend geval van de registers van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid die complementair en subsidiair zijn ten opzichte van het Rijksregister, ofwel van de vaccinerende artsen van de Federatie Wallonië-Brussel..

a) Gegevens afkomstig van het Rijksregister/registers van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid

6. Er dient meteen opgemerkt te worden dat het Sectoraal Comité van het Rijksregister reeds machtigingen verleend heeft voor het e-vax-project, wat de raadpleging van bepaalde gegevens uit het Rijksregister betreft (naam, voornamen, geboortedatum, geslacht, nationaliteit, postcode van de hoofdverblijfplaats, datum van overlijden en de wijzigingen aan deze gegevens) en wat betreft het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister¹. Tevens heeft de afdeling Sociale Zekerheid van het Sectoraal

¹ Beraadslaging RR nr.52/2012 van 6 juni 2012, beschikbaar op: http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/beraadslaging_RR_52_2012_0.pdf

Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid de toegang tot de persoonsgegevens uit de Kruispuntbankregisters gemachtigd².

Er dient ook opgemerkt te worden dat in de tekst van de beraadslaging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister uitdrukkelijk bepaald wordt dat deze beraadslaging slechts uitwerking krijgt, als de aanvrager voorafgaandelijk vanwege het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, afdeling Gezondheid, een machtiging zal hebben verkregen.

7. Concreet wordt voor elke betrokkene de volgende informatie gevraagd:

- het identificatienummer van de sociale zekerheid (hierna « INSZ » genoemd). Dit nummer wordt vercijferd in de databank opgenomen (zie *infra*);
- naam en voornamen, geboortedatum, geslacht, nationaliteit, postcode van de hoofdverblijfplaats en datum van overlijden (alsook de gewijzigde gegevens om de postcode van de hoofdverblijfplaats van reeds gevaccineerde personen te kunnen actualiseren).

b) Gegevens afkomstig van de vaccinerende artsen van de Federatie Wallonië-Brussel

8. De betrokken persoonsgegevens zullen eveneens meegedeeld worden door de vaccinerende artsen van de Federatie Wallonië-Brussel, namelijk de vaccinerende artsen (huisartsen, kinderartsen en gynaecologen) en de gemachtigde medewerkers van de preventieve structuren ('Office de la Naissance et de l'Enfance' en 'Services de promotion de la santé à l'école' ('Services PSE/Centres PMS')).
9. De persoonsgegevens in de vaccinatiedatabank kunnen enkel geraadpleegd worden door de vaccinerende artsen van de Federatie Wallonië-Brussel (volgens de *infra* toegelichte methodologie (identificatie, authenticatie, ...)).
10. Aan de vaccinerende artsen zal er gevraagd worden om de volgende gegevens te registreren in de vaccinatiedatabank: de vaccinatiedatum, de naam van het vaccin, het lotnummer van het gebruikte vaccin en de vastgestelde eventuele ongewenste effecten.

De registratie van de persoonsgegevens door de vaccinerende artsen gebeurt ofwel op semi-automatische wijze (het ophalen van een bestand uit hun medische software en invoer in het e-vax-platform), ofwel door een rechtstreekse invoer in dit platform.

11. Vooraleer een vaccinerende arts een vaccinatiedatum kan registreren, wordt er gecontroleerd of de arts dit wel degelijk kan doen. Concreet zal er als volgt te werk gegaan worden: de gebruiker die toegang wenst tot het e-vax-platform (<https://www.e-vax.be>) maakt een verbinding met het platform door middel van zijn elektronische identiteitskaart (eID). Concreet zal de gebruiker in eerste instantie geïdentificeerd worden

² Beraadslaging nr.12/096 van 6 november 2012, beschikbaar op:
http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/beraadslaging_ASZ_096_2012.pdf

en zal zijn identiteit geauthentiseerd worden via de diensten van Fedict. Met andere woorden, er wordt nagegaan wie de gebruiker is (identificatie) en of hij wel degelijk de persoon is die hij beweert te zijn (authenticatie) op basis van diens eID-gegevens. Er wordt opgemerkt dat het ook mogelijk is om een token te gebruiken. Vervolgens wordt er nagegaan of de gebruiker wel degelijk over de vereiste hoedanigheden beschikt om toegang te krijgen tot het e-vax-platform door een beroep te doen op een aantal persoonsgegevensbanken, onder meer: het bestand van de zorgverleners voor terugbetaling door de ziekteverzekering van het RIZIV en de "gegevensbank instellingen" die gegevens bevat m.b.t. de medewerkers van de gemachtigde preventieve structuren zodat een structuur toegang heeft tot het e-vax-platform.

Deze databank, die gehost wordt bij het 'Centre Communautaire de référence pour le dépistage des Cancers', bevat de naam, de voornamen en het INSZ van de bevoegde persoon (verpleegster, secretaresse, ...). De door de preventieve structuren gemachtigde personen worden jaarlijks aangegeven bij e-vax. De preventieve structuren bevestigen op die manier dat deze personen het voormelde platform onder hun bevoegdheid gebruiken.

Zodra de hierboven beschreven procedure voor het gebruikersbeheer geslaagd is, wordt er nagegaan of de gebruiker van wie de identiteit vastgesteld en geauthentiseerd werd op basis van zijn hoedanigheden, toegang kan hebben tot het platform (controle van de machtigingen). Als dat zo is, krijgt de gebruiker toegang tot het e-vax-platform.

Alvorens de vaccinatiegegevens te kunnen raadplegen of een nieuwe vaccinatiedatum te kunnen registreren, wordt de gebruiker verzocht om te bevestigen (aan te vinken) of het gaat om een relatie inzake preventieve of therapeutische zorg met de betrokkene.

12. Om de gegevens gemakkelijker te kunnen invoeren, zullen de naam en de voornaam van de betrokkene in het Rijksregister worden opgehaald en zullen de gegevens tijdens de registratie op het scherm worden weergegeven. Hierdoor kan worden gegarandeerd dat de ingebrachte gegevens wel degelijk betrekking hebben op de patiënt van wie het INSZ wordt weergegeven en kunnen fouten worden vermeden bij het inbrengen van de gegevens.
13. Uit de aanvraag blijkt dat het INSZ van de betrokkene gecijferd zal worden met een "primaire sleutel". Het INSZ van de betrokkenen wordt dus niet als dusdanig weergegeven in de gegevensbank. Hierdoor wordt de vaccinatiedatabank bijkomend beveiligd.
14. Zoals hierboven vermeld, zou de vaccinerende arts de volgende gegevens kunnen registreren in de vaccinatiedatabank: de vaccinatiedatum, de naam van het vaccin, het lotnummer van het gebruikte vaccin en de vastgestelde eventuele ongewenste effecten. De invoering van een vaccinatiedatum voor een specifiek vaccin zal leiden tot een automatische voorraadvermindering voor dit vaccin bij de vaccinerende arts.
15. Uit de aanvraag blijkt dat het registreren en het raadplegen van gegevens het voorwerp uitmaakt van veiligheidsloggings.

16. Wat het bestellen van een vaccin betreft, wordt er als volgt tewerk gegaan: naargelang zijn behoeften kan de vaccinerende arts een bestelling voor vaccins invoeren die vervolgens doorgestuurd wordt naar de drie producenten die een contract hebben met de Federatie Wallonië-Brussel. De gegevens in de bestellingen betreffen enkel de vaccinerende arts, het adres, de gewenste levermomenten en het aantal dosissen van een vaccin. Bij de ontvangst van de vaccins moet de vaccinerende arts de levering in e-Vax accepteren. Dit zal tot gevolg hebben dat de stock aangevuld wordt met het aantal ontvangen dosissen.
17. Op verzoek van het Sectoraal comité werden in onderling overleg tussen de betrokken diensten van de Vlaamse Gemeenschap en de Federatie Wallonië-Brussel de volgende modaliteiten met betrekking tot de werking van Vaccinnet en e-vax vastgelegd:
- de gegevensbank 'patiënt' van Vaccinnet bewaart de vaccinatiegegevens van de personen die woonachtig zijn in Vlaanderen, Brussel en de faciliteitengemeenten;
 - de gegevensbank 'patiënt' van e-vax bewaart de vaccinatiegegevens van de personen die woonachtig zijn in Wallonië, Brussel en de faciliteitengemeenten;
 - de vaccinatiegegevens met betrekking tot de personen die niet gekend zijn in de gegevensbank van de ene Gemeenschap, maar van wie de postcode van de woonplaats overeenkomt met het territorium dat door de andere Gemeenschap wordt gedekt, worden op systematische wijze aan deze laatste meegedeeld;
 - de technische berichten die door e-vax en Vaccinnet worden gebruikt, zijn momenteel gestandaardiseerd en zullen gestandaardiseerd blijven;
 - de gegevens van Vaccinnet vormen de authentieke bron voor de dagelijkse update van het Vitalinkplatform van de Vlaamse regering;
 - de gegevens van e-vax vormen de authentieke bron die een grotere terbeschikkingstelling van de vaccinatiegegevens via een uit te werken aangepast platform, waarvan het reglement wordt goedgekeurd door het Sectoraal comité, zal toelaten;
 - wat de Duitstalige Gemeenschap die eveneens e-vax gebruikt, betreft, zullen de vaccinatiegegevens eveneens in de gegevensbank van e-vax worden opgeslagen.

Deze modaliteiten worden in het kader van voorliggende machtiging door het Sectoraal comité goedgekeurd.

Wat Brussel betreft, oordeelt het Sectoraal comité dat beide Gemeenschappen de vaccinatiegegevens systematisch moeten synchroniseren, zowel op niveau van Vaccinnet als van e-vax, zodat in beide systemen een volledig beeld aanwezig is voor alle gevaccineerde inwoners van Brussel.

II. BEVOEGDHEID

18. De afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is, overeenkomstig artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006

*houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*³, in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Het Sectoraal Comité acht zich bijgevolg bevoegd om dit dossier te behandelen.

III BEHANDELING

A. WETTIGHEID

19. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de “privacywet” genoemd)⁴. Dit verbod geldt echter niet wanneer de verwerking, zoals in dit geval, noodzakelijk is voor:

- de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid met inbegrip van bevolkingsonderzoek⁵;
- de verwezenlijking van een doelstelling vastgesteld door of krachtens de wet met het oog op de toepassing van de sociale zekerheid⁶;
- de doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene⁷.

B. DOELEINDEN

20. Krachtens artikel 4, § 1, 2° van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

21. De aanvrager wenst gemachtigd te worden voor de verwerking van de hierboven vermelde persoonsgegevens om een van zijn openbaredienst opdrachten te vervullen, namelijk de organisatie en het beheer van het vaccinatieprogramma.

Diverse wettelijke basissen kunnen in dit verband genoemd worden:

- het decreet van 14 juli 1997 *houdende organisatie van de gezondheidspromotie in de Franse Gemeenschap* waarin bepaald wordt dat het Bestuur, onder het gezag van zijn leidend ambtenaar, met inachtneming van de privacywet en het medische beroepsgeheim, persoonsgegevens inzake gezondheid kan verzamelen en verwerken

³ Wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, B.S. 22 december 2006, p. 73782.

⁴ Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, B.S., 18 maart 1993, p. 05801.

⁵ Art. 7, § 2, d) van de privacywet.

⁶ Art. 7, § 2, c) van de privacywet.

⁷ Art. 7, § 2, j) van de privacywet.

- voor zover dit strikt noodzakelijk is voor de invoering, de opvolging en de evaluatie van de bevoegdheden van de Franse Gemeenschap inzake gezondheid; het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 13 juni 2008 houdende vaststelling van het operationeel gemeenschapsplan voor gezondheidspromotie voor [van 1 januari 2008 tot 30 juni 2013] binnen de Franse Gemeenschap waarin bepaald wordt dat de DGS een belangrijke functie inzake gezondheidstoezicht vervult;
- het protocolakkoord van 20 maart 2003 gesloten tussen de Federale Overheid en de Overheden bedoeld in artikel 128, 130 en 135 van de Grondwet betreffende de harmonisering van het vaccinatiebeleid waarin de Franse Gemeenschap zich ertoe verbonden heeft om de vaccinatie van haar bevolking optimaal te garanderen en om de toegankelijkheid tot de distributiekkanalen van de vaccins te verzekeren ten aanzien van de praktijkvoerende geneesheren;
 - het protocolakkoord van 28 september 2009 tussen de Federale Overheid en de overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet inzake preventie waarin de Gemeenschappen zich ertoe verbinden de organisatie van de door hun gekozen preventieprogramma's te verzekeren. In artikel 9 van dit protocol wordt eveneens het volgende bepaald: "Elke gegevensverzameling en –uitwisseling in het kader van de preventieprogramma's gebeurt conform de privacywetgeving. Het betreft hier zowel persoonsgebonden gegevens als andere gegevens die noodzakelijk zijn voor de organisatie, de evaluatie, de kwaliteitsopvolging en de financiering van de preventieprogramma's.
22. Bovendien, zoals benadrukt wordt in de voormelde beraadslaging RR nr. 52/2012 van 6 juni 2012, impliceert de opdracht van de DGS noodzakelijkerwijze het volgende:
- de bestellingen van vaccins en de aankoopfacturen controleren;
 - overeenkomstig de protocolakkoorden die tussen de federale overheid en de overheden ondertekend werden, toezien op het gebruik van de voor de doelgroepen bestelde vaccins;
 - de geregistreerde gegevens statistisch verwerken;
 - in voorkomend geval toezien op de nevenwerkingen van vaccinaties.
23. In het licht van het voorgaande meent het Sectoraal Comité dat de betrokken verwerking van persoonsgegevens wel degelijk beantwoordt aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

C. EVENREDIGHEID

24. In artikel 4, § 1, 3^o van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
25. De betrokken persoonsgegevens worden geregistreerd en geraadpleegd aan de hand van het INSZ van de betrokkenen. Dit om vergissingen van persoon en eventuele dubbele registraties te vermijden. Dit nummer is op vereijferde wijze in de vaccinatiedatabank opgenomen.

De volgende gegevens bevinden zich eveneens in de vaccinatiedatabank:

- de vaccinatiedatum en de naam van het vaccin. Dit dient om de vaccinatie van de betrokkene op te volgen op basis van de door de Federatie Wallonië-Brussel aanbevolen kalender;
- de naam en de voornamen van de betrokkene. Dit gegeven dient om een vaccinatiekaart te kunnen afdrukken in naam van de betrokkene;
- het lotnummer van het gebruikte vaccin. Zo moet, in het kader van farmacovigilantie, het verband gelegd kunnen worden tussen een specifiek vaccin en alle personen die dit vaccin toegediend kregen, ingeval er een ernstige bijwerking kan toegeschreven worden aan een vaccin.
- de eventueel vastgestelde bijwerkingen om een spoor bij te houden van een dergelijke bijwerking en om te voorkomen dat het vaccin in kwestie verder gebruikt wordt bij de betrokkene;
- de postcode van de hoofdverblijfplaats om de geografische invloed te kunnen evalueren bij de distributie van vaccins;
- het geslacht van de betrokkene. Een aantal vaccins zijn enkel voor bepaalde personen aanbevolen (bijvoorbeeld: een vaccinatie tegen het humaan papillomavirus (HPV) is enkel voor iemand van het vrouwelijke geslacht aanbevolen);
- de geboortedatum. Dit is wezenlijk om te kunnen bepalen tot welke leeftijdsgroep van de vaccinatiekalender de patiënt uit de vaccinatiegroep behoort;
- de datum van overlijden om het dossier te kunnen afsluiten.

26. 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. Zoals benadrukt wordt in de voormelde beraadslaging nr. 52/2012 van 6 juni 2012, worden de betrokken persoonsgegevens bewaard gedurende 3 jaar na het overlijden van de betrokkene, want de vaccinatiegegevens moeten gedurende het hele leven van de persoon geraadpleegd kunnen worden. In het kader van farmacovigilantie moet het verband gelegd kunnen worden tussen een specifiek vaccin en alle personen die dit vaccin kregen, ingeval er een ernstige bijwerking kan worden toegeschreven aan een vaccin. Rekening houdende met deze motivering is het Sectoraal Comité van mening dat de voorgestelde bewaartermijn aanvaardbaar is.

D. TRANSPARANTIE

27. Uit de aanvraag blijkt dat de vaccinerende arts de betrokkenen mondeling zal informeren. De vaccinerende artsen zullen geïnformeerd worden over de noodzaak hun patiënten mondeling in te lichten over de registratie van hun vaccinaties in het kader van het programma van de Federatie Wallonië-Brussel. Ze zullen er rekening mee houden dat het inbrengen van de gegevens mogelijk geweigerd wordt. Een folder (die momenteel in voorbereiding is) bevat alle informatie om e-vax voor te stellen ten behoeve van alle vaccinerende artsen.

28. Ouders van leerlingen zullen ingelicht worden over het bijhouden van een databank bij de schriftelijke anamnese die de 'Services PSE/Centres PMS' hen zullen opsturen. Op basis van het door de aanvrager verzonden document, is het Sectoraal Comité van oordeel dat de volgende tekst voldoende volledig is.

« De vaccinatiedata voor uw kind in het kader van een vaccinatieprogramma van de FWB zullen worden geregistreerd in een vaccinatiedatabank. Het eerste doel van deze registratie bestaat erin te vermijden dat vaccinatiegegevens van kinderen en jongeren verloren gaan.

Het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, dat opgericht werd binnen de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, heeft een machtiging verleend voor de creatie van deze databank mits een aantal voorwaarden nageleefd worden. Meer gedetailleerde informatie over deze machtiging vindt u op de website ...

Elk ander gebruik of elke andere mededeling van de in deze databank opgenomen gegevens dan die waarvoor er een machtiging werd verleend in deze beraadslaging zal opnieuw aan het Sectoraal Comité voor goedkeuring moeten worden voorgelegd.

De vaccinatiedatabank kan enkel door de vaccinerende artsen van uw kind geraadpleegd worden.

Indien u dit niet weigert, zullen de gegevens ingebracht worden. De beslissing om de gegevens niet te laten registreren zal geen invloed hebben op de verleende medische zorg.

Alle personen die het vaccinatieprogramma organiseren, hebben zich ertoe verbonden om zich te houden aan de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (en zijn uitvoeringsbesluiten) en aan de bepalingen met betrekking tot het medische beroepsgeheim.

Indien u de gegevens van uw kind wenst te raadplegen, te laten verbeteren of schrappen, kan u hiertoe een aanvraag indienen bij uw vaccinerende arts. Elke aanvraag tot schrapping kan eveneens per brief verzonden worden naar de Direction générale de la Santé van de FWB."

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

29. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid 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

geneesheer⁸, wat in casu het geval is. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn⁹.

30. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet de aanvrager 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 terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
31. 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, ...); documentatie¹⁰. De aanvrager benadrukt in dat opzicht dat de databank gehost zal worden bij het 'Centre Communautaire de référence pour le dépistage des Cancers'. Het formulier waarin verklaard wordt dat alle voormelde maatregelen wel degelijk genomen werden, werd als bijlage toegevoegd aan de machtigingsaanvraag.
32. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat ieder ander gebruik of iedere andere mededeling van de gegevens uit de vaccinatiedatabank dan die toegelaten door deze beraadslaging opnieuw ter goedkeuring voorgelegd dient te worden aan het Sectoraal Comité.
33. Indien correct en volledig toegepast, acht het Sectoraal Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van de privacywet.

⁸ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR "Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatrisch dagziekenhuis", beschikbaar op http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs_2007/09_septembre/07-034-f108.pdf.

⁹ Art. 7, § 4 van de privacywet.

¹⁰ "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

Om deze redenen,

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

een machtiging, volgens de modaliteiten in de huidige beraadslaging, voor de mededeling van persoonsgegevens in het kader van het bestel- en verdeelsysteem voor vaccins en de bijbehorende vaccinatiedatabank e-vax van de Federatie Wallonië-Brussel, voor zover de modaliteiten van de samenwerking tussen de vaccinatiedatabanken van e-vax en Vaccinnet zoals uiteengezet in randnummer 17 van deze beraadslaging worden nageleefd.

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 (tel. 32-2-741 83 11).