



Advies nr 34/2013 van 17 juli 2013

Betreft: adviesaanvraag over het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna WVP), inzonderheid artikel 29;

Gelet op het verzoek om advies van de Ministere van Sociale Zaken ontvangen op 05/06/2013;

Gelet op het verslag van dhr. Debeuckelaere;

Brengt op 17 juli 2013 het volgend advies uit:

I. ONDERWERP EN CONTEXT VAN HET ADVIES

1. Met zijn brief van 4 juni 2013 verzocht de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid de Commissie advies uit te brengen over het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen.
2. De Commissie werd meer bepaald verzocht een advies uit te brengen over artikel 49 van het voorontwerp, dat voorziet in de oprichting van een gegevensbank met betrekking tot implanteerbare medische hulpmiddelen. Hoofdstuk 5 van het voorontwerp van wet voert een traceerbaarheidssysteem van medische hulpmiddelen in (hierna MH) en in het bijzonder van de implanteerbare medische hulpmiddelen (hierna IMH).
3. Dit hoofdstuk voorziet in een registratie van alle distributeurs die in België HM op de markt brengen, hetzij via de detailhandel, hetzij rechtstreeks bij de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorgen. Deze laatsten moeten eveneens de producten registreren die zij verdelen.
4. Met dit systeem kunnen de medische hulpmiddelen volledig getraceerd worden en is het mogelijk het circuit strikter te controleren. Op die manier beschikken het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna FAGG) en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (hierna RIZIV) over volledige en identieke gegevens over het hulpmiddel waardoor ze hun respectieve bevoegdheden kunnen uitoefenen. Het wordt meer bepaald mogelijk om de patiënten en de consumenten van esthetische behandelingen te informeren ingeval er zich incidenten voordoen met implanteerbare medische hulpmiddelen.
5. Artikel 49 is de hoofdmaatregel van het voorontwerp van wet en voorziet in de oprichting van een gegevensbank waarin de implantaten van de IMH worden geïnventariseerd, met informatie over de implantatie alsook over het implantaat zelf. Deze maatregel is het resultaat van de lessen die werden getrokken uit de affaire van de PIP-borstimplantaten, dat een traceerbaarheidsprobleem heeft blootgelegd met betrekking tot de implanteerbare medische hulpmiddelen. De overheid heeft inderdaad moeten vaststellen dat zij niet kon inschatten hoeveel implantaties van dit type implantaat werden uitgevoerd in België en ze kon de implantaatdragers niet identificeren, noch rechtstreeks noch via de gezondheidswerkers.
6. Het FAGG zal de verantwoordelijkheid dragen voor deze gegevensbank, waarmee het mogelijk wordt de IMH te traceren. Het voorontwerp van wet vermeldt de lijst van gegevens

die in de gegevensbank zullen worden opgenomen. Het gaat met name over het identificatienummer van de betrokken persoon, bedoeld onder artikel 8, §1 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, het geslacht van de betrokkene, zijn geboortejaar, de postcode, en alle informatie waarmee het implanteerbaar medisch hulpmiddel kan geïdentificeerd worden.

7. Dit register kan in principe geraadpleegd worden door de betrokkene zelf, de geneesheer die implanteert, of de geneesheer die de patiënt behandelt, elkeen voor de gegevens die hen aangaan. Daarnaast heeft ook het FAGGG toegang tot de gegevens behalve tot de identiteit van de betrokkene, tenzij onder de in de wet voorziene uitzonderingen. De gegevens kunnen - krachtens een koninklijk besluit dat nog goedgekeurd moet worden - ook worden meegedeeld aan andere overheden zodat zij hun wettelijke opdrachten kunnen vervullen.

II. OPMERKINGEN VOORAF

A. Algemene beoordeling

8. Het voorontwerp voldoet aan de basisvereisten van de persoonsgegevensbescherming. De hier na gemaakte opmerkingen zijn vooral van legistische aard en zijn er tevens op gericht het geheel duidelijker en transparanter te maken.
9. Dit advies is gebaseerd op de Franstalige tekst. Het is immers duidelijk geworden dat de Nederlandstalige versie een loutere vertaling is en nog zal moeten bijgewerkt worden (zie hierna punt 53).

B. Algemene beschouwing over de oprichting van een gegevensbank krachtens een wet

10. De Commissie gaat akkoord met de gekozen wettelijke methode voor de oprichting van een gegevensbank, beheerd door het FAGG. Het is inderdaad zo dat artikel 22 van de Grondwet de wetgever verplicht een wet goed te keuren die voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgesteld¹.

¹ Grondwettelijk Hof, besluit nr. 202/2004 van 21 december 2004, blz. 25, B.6.2 en B.6.3.

11. De Commissie stelt vast dat deze essentiële elementen, zoals de verwerkte gegevens, de nagestreefde doeleinden, de bewaartermijn of de wijze waarop de gegevens worden meegedeeld, door een wet worden bepaald of zodanig omkaderd dat de aan de Koning toegekende delegaties voldoende voorzienbaar zijn ten aanzien van de tot stand gekomen verwerking.
12. De Commissie is niettemin van mening dat de bevoegdheidsdelegatie, bedoeld in artikel 49, §4, 4^{de} lid van het voorontwerp van wet, dat de Koning toelaat om gegevens die in de gegevensbank moeten geregistreerd worden te wijzigen, toe te voegen of te schrappen, moet geschrapt worden. Zij is inderdaad van mening dat een koninklijk besluit de lijst met gegevens, die door een wet werden goedgekeurd, niet zou mogen wijzigen. Het betreft hier niet langer de tenuitvoerlegging van een wet maar een wetswijziging.

III. ONDERZOEK VAN DE BEPALINGEN VAN HET VOORONTWERP VAN WET

A. Raadpleging van de Commissie

13. Het voorontwerp van wet plant meerdere raadplegingen van de Commissie bij een bevoegdheidsdelegatie aan de Koning en als het goed te keuren Koninklijk besluit gevolgen heeft voor de bescherming van persoonsgegevens. De Commissie stemt in met dit initiatief.
14. De Commissie heeft evenwel enige bedenkingen aangaande artikel 49, §4, 2^{de} lid, dat bepaalt dat "*De Koning bepaalt bij een met de Ministerraad overlegd besluit en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer op welke implanteerbare medische hulpmiddelen deze paragraaf van toepassing is*". Echter, de Commissie heeft enerzijds niet de nodige expertise om de Koning te adviseren bij deze taak en anderzijds is de Commissie niet bevoegd om de Koning over dit onderwerp te adviseren en is dit eerder een bevoegdheid van de overheid die deze gegevens moet gebruiken eerder dan de overheid die de privacy en de persoonsgegevens dient te beschermen.
15. Daarom verzoekt de Commissie om de tekst te wijzigen zodat zij niet wordt geraadpleegd op het ogenblik dat de lijst met implanteerbare medische hulpmiddelen wordt opgesteld.

B. Verantwoordelijke voor de verwerking

16. Artikel 49, §2 van het voorontwerp bepaalt dat het FAGG voor de verwerking van de persoonsgegevens waarvan sprake in paragraaf 4, verantwoordelijk zal zijn zoals bedoeld in

artikel 1, §4 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. Het FAGG zal dus de verantwoordelijkheden moeten opnemen die de WVP oplegt aan de verantwoordelijke voor de verwerking.

17. Artikel 19, §11 bepaalt evenwel dat de Koning in afwijking van §1, *"bij een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de in § 4 bedoelde persoonsgegevens (kan) vastleggen die de zorgverstrekker aan het RIZIV in plaats van het FAGG meedeelt, evenals de nadere regels van die mededeling, en de samenwerkingsregels tussen het RIZIV en het FAGG, opdat het FAGG de hem door dit artikel toevertrouwde opdrachten zou kunnen uitvoeren"*.
18. De Commissie is van mening dat deze bepaling de verantwoordelijkheid van de twee betrokken actoren (FAGG en RIZIV) versluiert. Het voorontwerp van wet duidt inderdaad het FAGG aan als verantwoordelijke voor de verwerking maar blijkbaar blijft het RIZIV de verantwoordelijke voor de verwerking van bepaalde gegevens die de gezondheidsverstrekkers rechtstreeks doorgeven. Het FAGG zal ook toegang hebben tot die gegevens. Uit de informatie die aan de Commissie werd verstrekt, blijkt dat het op lange termijn de bedoeling is dat beide gegevensbanken fusioneren².
19. Gelet op die omstandigheden, meent de Commissie dat het voorontwerp van wet het statuut van het RIZIV ten aanzien van de verwerkte gegevens duidelijk moet regelen. Zo moet het RIZIV eveneens aangesteld worden als verantwoordelijke voor de verwerking, ten minste voor die gegevens die aan het RIZIV worden toevertrouwd. Deze verduidelijking zou de twee instellingen op eenzelfde niveau plaatsen en zou bevestigen dat zij beiden hetzelfde statuut hebben van verantwoordelijke voor de verwerking van de betrokken gegevens.
20. Op dit punt verzoekt de Commissie om eveneens de voorgestelde tekst te wijzigen waarin de Koning de in § 4 van artikel 49 bedoelde informatiegegevens, die de gezondheidsverstrekker meedelen, vaststelt. De Commissie stelt inderdaad voor dat die informatiegegevens dezelfde zouden zijn als deze die aan het FAGG worden meegedeeld. Daarom is het beter om te preciseren dat de Koning de gevallen zal vaststellen waaronder de informatiegegevens als bedoeld in §4 meegedeeld worden aan het RIZIV in plaats van aan het FAGG. Het gaat er hier dus uitsluitend om te bepalen aan wie van de twee instellingen deze informatie zal worden doorgegeven en niet welke informatie er zal worden doorgegeven.

² Uit de informatie die de Commissie bezit, blijkt dat het RIZIV vandaag reeds belast is met het inwinnen van bepaalde implantatiegegevens.

21. En tot slot leggen de twee eerste leden van artikel 49, §8 een verplichte kennisgeving en machtiging op aan "de verantwoordelijke van de databank". Deze benaming is niet duidelijk: enerzijds is er in de andere bepalingen van de onderzochte tekst sprake van een gegevensbank en niet van een databank. Bovendien, is de "verantwoordelijke voor de verwerking", zoals vastgelegd door de WVP in dit geval het FAGG, als dusdanig aangeduid krachtens artikel 49, §2. Voor een beter begrip van de tekst verzoekt de Commissie daarom om de term verantwoordelijke voor de databank" te vervangen door "Het FAGG".

C. De nagestreefde doeleinden van de verwerking

22. §3 van artikel 49 somt de nagestreefde doeleinden op voor "*De registratie en bewaring van de in paragraaf 4 bedoelde persoonsgegevens*". Artikel 4, 2° van de WVP bepaalt hier dat de gegevens moeten worden verzameld voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en niet verder mogen worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met die doeleinden.
23. De Commissie stelt evenwel voor om de tekst van die bepaling te wijzigen en het finaliteitsbeginsel niet te beperken tot enkel de bewaring en registratie van de bedoelde gegevens maar het uit te breiden tot iedere verrichting die op die gegevens kan worden uitgevoerd (zoals hun mededeling, gebruik, lezing). De beroepsbeoefenaars en andere overheidsinstellingen die toegang zullen hebben tot de gegevens, zullen die gegevens niet bewaren noch registreren maar enkel raadplegen.
24. Er bestaat een bredere definitie van de bewerkingen die aan het finaliteitsbeginsel onderworpen zijn: het gaat om het begrip verwerking, omschreven in artikel 1, §2 van de WVP die iedere bewerking omvat die op een gegeven kan worden uitgevoerd. Om die redenen verzoekt de Commissie om de huidige tekst te vervangen door "de registratie en de bewaring van de gegevens" door "de verwerking van de gegevens".

D. De controle van de gegevensbank

25. Het tweede lid van §2 van artikel 49 bepaalt dat de gegevens verwerkt worden onder toezicht van het begeleidingscomité en de verantwoordelijkheid van een arts. Deze laatste voorwaarde beantwoordt aan de voorwaarde van artikel 7 van de WVP die oplegt dat gegevens betreffende de gezondheid moeten worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

26. Aangaande het toezicht dat het begeleidingscomité moet uitoefenen, betreurt de Commissie dat dit niet nauwkeuriger werd vastgesteld zodat dit comité kan tussenkomen in de verwerking van de bedoelde gegevens. Bovendien bepaalt §12 dat de Koning de nadere regels inzake de werking van het begeleidingscomité vaststelt maar deze bevoegdheidsdelegatie heeft geen betrekking op de vaststelling van de bevoegdheden van het comité ten aanzien van de gegevensverwerking.
27. De Commissie herinnert eraan dat de verantwoordelijke voor de verwerking als bedoeld in de WVP moet tussenkomen wanneer bij een gegevensverwerking de wet wordt overtreden. De tussenkomst van een externe instelling (a priori zonder rechtspersoonlijkheid) vormt mogelijk een risico met betrekking tot de verantwoordelijkheid over het FAGG in het geval deze laatste beslissingen zou moeten uitvoeren die het begeleidingscomité heeft genomen krachtens een koninklijk besluit dat moet worden goedgekeurd.
28. Om die redenen verzoekt de Commissie de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van het opgericht begeleidingscomité op te helderen evenals de delegatie die op dit vlak aan de Koning werd toegekend.

E. De geregistreeerde gegevens in de gegevensbank

29. Artikel 49, § 4 van het voorontwerp van wet somt de gegevens op die in de gegevensbak zullen worden opgenomen. Het betreffen de hiernavolgende gegevens:
- Identificatienummer van de betrokken persoon, bedoeld in artikel 8, §1 van de wet van 15 januari 1999 tot oprichting van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid;
 - Het geslacht van de betrokkene;
 - Het geboortjaar van de betrokkene;
 - Het identificatienummer dat het RIZIV toekende aan de arts die het medische hulpmiddel implanteerde, een ander identificatienummer dat de arts op unieke wijze identificeert;
 - De identificatie van de instelling en de plaats waar de implantatie werd uitgevoerd;
 - De datum van de implantatie, de verwijdering of de vervanging van het implanteerbaar medisch hulpmiddel;
 - Indien nodig een overzicht van de aard van het implanteerbaar medische hulpmiddel, een aanwijzing waar het implantaat zich in het lichaam bevindt.
30. Ter herinnering: de wetgever moet de WVP naleven en met name het principe dat de gegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig moeten zijn uitgaande van de

doeleinden waarvoor ze werden verkregen en waarvoor ze verder worden verwerkt (artikel 4, 3° van de WVP).

31. Het eerste gegevens, namelijk het identificatienummer bedoeld in artikel 8, §1 van de wet van 15 januari 1990, stemt overeen met het SIS-nummer. Dit nummer is hetzelfde als het Rijksregisternummer (RR-nummer) voor de personen aan wie een dergelijk nummer werd toegekend of het register bis voor de andere personen die geen rijksregisternummer hebben.
32. Het geslacht en het geboortjaar kunnen worden afgeleid uit het identificatienummer van het Rijksregister en van het bisregister. Echter, de rechtstreekse toegang tot die gegevens, dus zonder ze te moeten afleiden uit het SIS-nummer, kan dienen voor statistische doeleinden of om de doeleinden te bereiken, bedoeld in artikel 49, §4 van het voorontwerp van wet, zonder daarvoor de gegevens van de Kruispuntbank of het Rijksregister te moeten raadplegen. De Commissie is bijgevolg van mening dat de registratie van deze gegevens proportioneel is gelet op de nagestreefde doeleinden.
33. Bovendien stelt de Commissie vast dat de personen zonder SIS-nummer die zich in België zullen laten opereren niet in de gegevensbank worden opgenomen. Het kan gaan over personen die niet onderworpen zijn aan de Belgische sociale zekerheid en die in België een medische hulpmiddel laten implanteren. Idealiter zouden ook deze personen in de gegevensbank moeten worden opgenomen zodat hun gegevens mee opgenomen zijn bij de geaggregeerde gegevens. De Commissie verzoekt dat er maatregelen worden genomen om mocht de noodzaak zich voordoen ook deze personen te kunnen identificeren en dit onder de voorwaarden opgelegd in artikel 49, §8 van het voorontwerp.
34. De andere informatiegegevens, namelijk de identificatie van de arts die het medisch hulpmiddel implanteerde, de identificatie van de instelling en de plaats van het implantaat of iedere nuttige informatie over de implantatie, acht de Commissie eveneens toereikend, ter zake dienend en proportioneel om de doeleinden van de verwerking te kunnen verwezenlijken.
35. De Commissie herinnert er evenwel aan dat de bevoegdheid die aan Koning werd toegekend om de gegevens, vermeld onder §4 van artikel 49, te wijzigen of gegevens eraan toe te voegen te ruim is en geschrapt moet worden.

F. De toegang tot de geregistreerde gegevens en de raapleging ervan

36. Het voorontwerp van wet legt vier toegangsprincipes tot de geregistreerde gegevens vast.:

- toegang door de beroepsbeoefenaars die een medisch hulpmiddel implanteren, door de behandelende arts en de betrokken persoon en zijn wettelijke vertegenwoordiger (art. 49, §5);
- toegang door het FAGG zelf (artikel 49, §6 en §8);
- toegang door de andere overheden om de doeleinden bepaald in §3 te kunnen uitvoeren (artikel 49, §6, 3^{de} lid);
- toegang door andere artsen dan bedoeld onder §5 van artikel 49 (artikel 49, §7);
- elke andere mededeling die niet wordt bedoeld in artikel 49 van het voorontwerp van wet (artikel 49, §9).

a) De toegang door de beroepsbeoefenaars die een implantatie verrichten, de behandelende arts, de betrokken persoon en zijn wettelijke vertegenwoordiger

37. Voor wat de betrokken persoon betreft die toegang heeft tot zijn eigen gegevens, gaat het hier om de bevestiging van het toegangsrecht van de betrokken persoon tot zijn eigen gegevens, bekrachtigd door artikel 10 van de WVP. De Commissie brengt evenwel in herinnering dat § 2 van dit artikel bepaalt dat de mededeling van de gegevens kan gebeuren via een door de betrokkene aangeduide beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorgen, op vraag van de verantwoordelijke voor de verwerking of de betrokken persoon. Hier raadt de Commissie aan om deze mogelijkheid de gegevens van de patiënt te raadplegen uit te breiden tot iedere geneesheer die de betrokken persoon raadpleegt, mocht de noodzaak hiertoe zich voordoen.

38. Aangaande de toegang tot de gegevens door de behandelende arts, stelt de Commissie zich vragen over de beperking die op die manier wordt uitgesproken voor de artsen die de gegevens van de betrokkene zouden kunnen raadplegen. Het kan inderdaad voor een andere arts dan de behandelende, nuttig zijn om op de hoogte zijn van de implantaten die de betrokken persoon eventueel heeft. De Commissie verzoekt daarom om de beroepsbeoefenaars die, indien de noodzaak zich voordoet, de patiëntgegevens kunnen raadplegen, nauwkeuriger vast te stellen³.

³ Hiervoor verwijst de Commissie met name aan de nota over de therapeutische relatie van de Werkgroep G29, gepubliceerd op de portaalsite van het eHealthplatform: www.ehealth.fgov.be

b) De toegang door het FAGG zelf

39. Paragraaf 6 van artikel 49 bepaalt dat het FAGG ook toegang heeft tot de gegevensbank, in afwijking van § 5, die de toegang uitsluitend voorbehoudt voor de personen vermeld in deze bepaling. § 6 verduidelijkt eveneens dat die toegang zal gebeuren met eerbiediging van de doeleinden beschreven onder §3, maar ook zoals bepaald in de gevallen en volgens de modaliteiten in artikel 7 van de WVP.
40. Artikel 7 van de WVP verbiedt de verwerking van gezondheidsgegevens. Er bestaan daar evenwel uitzonderingen op. Een van die uitzonderingen heeft specifiek betrekking op het geval een verwerking verplicht is door of krachtens een wet. Het voorontwerp van wet dat voor onderzoek voorligt, bevat nu juist een dergelijke wet. Het feit dat wordt vermeld dat de gegevens moeten worden verwerkt in de gevallen en volgens de modaliteiten bepaald in artikel 7 van de WVP, voegt niets toe aan de becommentarieerde bepaling, behalve eraan herinneren dat de WVP moet worden nageleefd. Voor een goed begrip, bevestigt de Commissie dat artikel 7 van de WVP het niet mogelijk maakt om toegang te hebben tot die gegevens in andere gevallen dat deze die worden voorzien in het voorontwerp van wet. Daarom verzoekt de Commissie de verwijzing naar artikel 7 van de WVP te schrappen.
41. In het tweede lid van bovenvermelde § 6 wordt eveneens verduidelijkt dat het FAGG geen toegang zal hebben tot de identiteit van de betrokken persoon. De gegevensbank die het FAGG zal beheren laat inderdaad de identificatie van personen niet toe aangezien uitsluitend het SIS-nummer wordt geregistreerd.
42. §8 van artikel 49 bepaalt dan weer dat de "verantwoordelijke van de gegevensbank" de betrokken persoon of personen kan identificeren na advies van het begeleidingscomité en na machtiging van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid in de hiernavolgende gevallen:
- wanneer een implanteerbaar medisch hulpmiddel een ernstig gevaar voor de volksgezondheid oplevert of wanneer er een risico op een incident bestaat waarbij een dergelijk hulpmiddel tot de dood of een ernstige verslechtering van de gezondheid van een derde heeft geleid of zou kunnen leiden,
 - en waarbij de enige redelijke manier om aan die situatie te verhelpen de identificatie van een of meer betrokken personen vereist.

43. In dit laatste geval, zal de verantwoordelijke voor de verwerking bij het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid een verzoek om toegang tot de identificatiegegevens van de betrokken personen moeten indienen evenals een gemotiveerde verklaring bij de Nationale Orde van Geneesheren.
44. De Commissie begrijpt dat de identificatie van de betrokken persoon leidt tot een toegang tot het Rijksregister of het bisregister via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.
45. Daarom vraagt de Commissie zich af waarom alleen het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid wordt vermeld en niet het Sectoraal comité van het Rijksregister. De Commissie verzoekt bijgevolg om een verwijzing naar het Sectoraal comité van het Rijksregister toe te voegen, die de toegang tot dit register mogelijk maakt.
46. Bovendien zouden de termijnen voor het verkrijgen van dergelijke machtiging bij een Comité het authenticatieproces van de personen schadelijk kunnen vertragen indien er zich ernstige gevallen of mogelijke incidenten zouden voordoen. Daarom beveelt de Commissie aan om de identificatie van de betrokken personen toe te staan zonder daarvoor telkens vooraf gemachtigd te moeten worden door de bevoegde sectorale comités. Een alternatief zou erin kunnen bestaan om een generieke machtiging te verkrijgen, aangevraagd bij de respectieve sectorale comités en onder de strikte voorwaarden vermeld in de wet, waardoor het niet langer nodig zou zijn om bij ieder incident een machtigingsprocedure op te starten vooraleer de betrokken personen te mogen identificeren.

c) De toegang door andere overheden

47. §6, 3^{de} lid van artikel 49 bepaalt dat de Koning, na advies van de Commissie de gegevens bedoeld onder §4 vaststelt, die het FAGG met andere overheden deelt opdat zij de in § 3 bedoelde doeleinden zouden kunnen nastreven evenals de nadere regels voor het delen van die informatie. Dezelfde paragraaf bepaalt verder eveneens dat die toegang zal gebeuren "*in de gevallen en volgens de regels bedoeld in artikel 7 van de WVP*" en "*met uitsluiting evenwel van de identiteit van de betrokken persoon*".
48. Artikel 49, §9 bevestigt reeds dat het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid een gegevensmededeling kan machtigen die niet in het voorontwerp van wet zou voorzien zijn. De Commissie is er meer voorstander van om deze mededelingen toe te staan met een machtiging van het Sectoraal Comité dan met een koninklijk besluit.
49. Om die redenen verzoekt de Commissie om §6 van artikel 49 te schrappen.

d) Toegang door andere artsen dan deze bedoeld onder §5 van artikel 49

50. Artikel 49, §7 bepaalt dat in geval van een noodtoestand elke arts indien hij dat nodig acht, toegang heeft tot de persoonlijke gegevens bedoeld onder §4, via het identificatienummer van de betrokken persoon, bedoeld onder artikel 8, §1 van de voormelde wet van 15 januari 1990, om de betrokken persoon de gepaste zorg toe te dienen.
51. In dit geval moet de arts dit gemotiveerd vermelden in het patiëntendossier, bedoeld in artikel 9 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en dat ter kennis brengen van het begeleidingscomité en van de provinciale raad van de Orde van Geneesheren waarvan hij afhangt.
52. De Commissie vestigt de aandacht op het feit dat de nadere toegangsregels tot de gegevensbank niet in het voorontwerp van wet is geregeld. De Commissie begrijpt eveneens dat het met name mogelijk moet zijn om toegang te hebben tot de gegevensbank via het eHealthplatform. Er zullen dus maatregelen moeten worden getroffen zodat alle artsen die mogelijks betrokken partij zijn in het voorontwerp van wet, toegang kunnen hebben tot de opgerichte gegevensbank.
53. De Commissie stelt bovendien vast dat de Nederlandse vertaling van dit paragraaf niet overeenstemt met de Franse versie. In de Nederlandse versie wordt verwezen naar het geval waarin de "rechter dat nodig acht", wat betekent dat er beroep wordt gedaan op een rechter. Maar in de Franstalige versie is dit niet het geval. De Commissie verzoekt bijgevolg om de tekst opnieuw te bekijken.

e) Iedere andere mededeling die niet in artikel 49 van het voorontwerp wordt vermeld

54. Artikel 49, §9 bepaalt dat elke andere mededeling van de in de paragraaf 4 bedoelde persoonsgegevens uit de gegevensbank, niet voorzien in dit artikel, artikel 7 van de WVP, of hun uitvoeringsbesluiten, de voorafgaande, principiële machtiging vereist van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.
55. Naast het feit dat de verwijzing naar artikel 7 van de WVP overtollig is, zoals eerder in dit advies toegelicht, benadrukt de Commissie dat de bevoegde sectorale comités principieel

bevoegd zijn om de doorgifte van gegevens te machtigen die niet uitdrukkelijk toegelaten zijn door de wet of de Koning⁴.

56. Tot slot ziet de Commissie niet wat het voorontwerp van wet begrijpt onder "*voorafgaande principiële machtiging*" aangezien een machtiging van een Comité is altijd voorafgaandelijk is. Ook ziet de Commissie niet in waarom deze machtiging "principiële" zou moeten zijn. Zij verzoekt om deze paragraaf te wijzigen en met name om de term "principiële" te schrappen.

f) Artikel 56 van het voorontwerp van wet

57. Dit artikel geeft de Koning de mogelijkheid om met een in de Ministerraad overlegd besluit, in een Koninklijk besluit de voorwaarden en nadere regels te bepalen voor de mededeling van de gegevens tussen het FAGG, het RIZIV en de FOD Economie en andere bevoegde instellingen met het oog op de uitoefening van hun respectieve bevoegdheden inzake medische hulpmiddelen, op voorwaarde dat de reglementering inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer geëerbiedigd wordt.
58. De Commissie ziet in dit artikel een mogelijke nodeloze herhaling van artikel 49, §6, 3^{de} lid, dat de Koning toelaat de gegevens vast te stellen die het FAGG met andere overheden deelt. Tenzij dit artikel een ander doel zou hebben dan de mogelijkheid om de gegevens te delen zoals bedoeld in §6 van artikel 49, verzoekt de Commissie dit artikel te schrappen.
59. Indien de tekst niet zou veranderen, verzoekt de Commissie het goed te keuren Koninklijk besluit in kwestie eerst voor advies aan de Commissie voor te leggen zoals dit werd bepaald in artikel 49, §6, 3^{de} lid.

G. Het gebruik van het Rijksregisternummer en bisregister

60. Het artikel 8, §2 van deze wet bepaalt dat het identificatienummer van het bisregister vrij mag gebruikt worden. Maar wat het identificatienummer van het Rijksregister betreft, bepaalt artikel 8, §1 van de wet van 8 augustus tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, dat dit gebruik onderworpen is aan een machtiging van het Sectoraal comité van het Rijksregister.

⁴ Los van de vraag welk sectoraal comité hier bevoegd zou zijn.

61. Het tweede lid van §5 van artikel 49 verduidelijkt dat de toegang tot de gegevens gebeurt met het identificatienummer van de betrokken persoon, bedoeld in artikel 8, §1, van de voornoemde wet van 15 januari 1990.
62. Om iedere verwarring te vermijden, raadt de Commissie aan uitdrukkelijk te vermelden dat het FAGG gemachtigd is het identificatienummer van het Rijksregister te gebruiken voor het beheer en het gebruik van de gegevensbank voor de verwezenlijking van hun opdrachten waarmee de wet hen heeft belast⁵.

H. Bewaren van de gegevens

63. Ter herinnering: artikel 4, 5° van de WVP bepaalt dat de gegevens zodanig moeten worden bewaard dat de betrokken personen kunnen geïdentificeerd worden gedurende de periode die noodzakelijk is om de doeleinden te verwezenlijken en waarvoor ze werden verkregen en verder worden verwerkt.
64. Het laatste lid van §4 van artikel 49 bepaalt dat de gegevens worden bewaard tot 30 jaar na het overlijden van de betrokken persoon of 30 jaar nadat het geïmplanteerd medische hulpmiddel werd verwijderd.
65. De Commissie stelt vast dat deze termijn overeenkomt met de termijn die zij algemeen gezien aanbeveelt voor de bewaring van medische gegevens in patiëntendossiers en dit voornamelijk om de optimale traceerbaarheid van de medische gegevens van een persoon te garanderen.
66. Om die redenen beschouwt de Commissie de voorgestelde termijn van 30 jaar voor de bewaring van de gegevens in de gegevensbank als gepast en conform het vereiste in artikel 4, 5° van de WVP.

I. De beveiliging van de gegevensbank

67. Artikel 16 van de WVP verplicht de verantwoordelijke voor de verwerking om passende beveiligingsmaatregelen te treffen. § 4 van dit artikel bepaalt meer bepaald dat de verantwoordelijke voor de verwerking de vereiste technische en organisatorische maatregelen moet nemen om de persoonsgegevens te beschermen tegen onopzettelijke of

⁵ Zie als voorbeeld het artikel 7 van de voornoemde wet van 21 augustus 2008.

niet gemachtigde vernietiging, tegen onopzettelijk verlies en tegen wijziging, toegang of elke andere niet-gemachtigde verwerking van persoonsgegevens. Die maatregelen moeten garant staan voor een passende bescherming en moeten enerzijds rekening houden met de stand van de techniek ter zake en de kosten die de uitvoering van deze maatregelen met zich meebrengen en anderzijds met de aard van de te beschermen gegevens en de mogelijke risico's.

68. Hiervoor verwijst de Commissie naar haar "*referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens*"⁶, te vinden op haar website en naar haar Aanbeveling uit eigen beweging betreffende de na te leven veiligheidsmaatregelen ter voorkoming van gegevenslekken⁷.

69. De Commissie stelt bovendien vast dat artikel 49, §10 bepaalt dat over iedere toegang tot de gegevensbank een veiligheidslogging zal worden bewaard en dit gedurende 30 jaar. Hiermee kunnen de personen geïdentificeerd worden die toegang hebben gehad tot de gegevens bedoeld onder §4, wanneer dat gebeurde en meer in het bijzonder tot welke gegevens. De Commissie onthaalt dit initiatief positief omdat dit zal toelaten de toegangen tot de gegevensbank te traceren zodat misbruiken of ongerechtvaardigde toegangen kunnen opgespoord worden.

OM DIE REDENEN

brengt de Commissie een gunstig advies uit over het voorontwerp van wet op voorwaarde dat er rekening wordt gehouden met haar opmerkingen in dit advies onder de punten 15, 20, 21, 24, 28, 33, 35, 37, 38, 40, 45, 46, 49, 52, 53, 56, 58, 59, 62, 66 en 67.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere

6

http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens.pdf

⁷ http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2013.pdf