



## Sectoraal comité van het Rijksregister

Beraadslaging RR nr 51/2015 van 2 september 2015

**Betreft:** Algemene machtiging voor gebruik van het Rijksregisternummer van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg door de farmaceutische industrie en de medische hulpmiddelen industrie in het raam van de publicatie van transfers van waarden in het Transparantieregister (RN-MA-2015-462)

Het Sectoraal comité van het Rijksregister, (hierna "het Comité");

Gelet op de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen* (hierna "WRR");

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 31 *bis*;

Gelet op het koninklijk besluit van 17 december 2003 *tot vaststelling van de nadere regels met betrekking tot de samenstelling en de werking van bepaalde Sectorale comités opgericht binnen de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer*;

Gelet op het verslag van de Voorzitter;

Beslist op 2 september 2015, na beraadslaging, als volgt:

## I ONDERWERP EN ALGEMENE CONTEXT

1. Op 8 oktober 2014 machtigde het Sectoraal comité van het Rijksregister met zijn beraadslaging nr. 78/2014 de vzw Mdeon om het Rijksregisternummer te gebruiken teneinde in te staan voor de publicatie in het Transparantieregister dat zij beheert van de verschillende transfers van waarden die uitgevoerd worden door de farmaceutische- en medische hulpmiddelenondernemingen aan beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en zodoende de opdracht te vervullen die haar werd toevertrouwd.
2. Ter herinnering, de Europese farmaceutische industrie (EFPIA) heeft in juni 2013 een «Disclosure Code»<sup>1</sup> (of Transparantiecode) uitgevaardigd die bepaalt dat verschillende voordelen (honoraria, gastvrijheid tijdens wetenschappelijke evenementen, enz.) toegekend door een farmaceutisch bedrijf aan een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg (arts, apotheker, verpleger, enz.), nominatief (natuurlijk met eerbiediging van de privacywetgeving) moeten gepubliceerd worden op een openbare website. De publicatie zal eenmaal per jaar geschieden op een centraal platform.
3. Aangezien Mdeon de identificatiegegevens van de betrokkenen zal ontvangen van de farmaceutische- en de medische hulpmiddelenondernemingen die lid zijn van een van de vier representatieve verenigingen van Mdeon, namelijk Pharma.be, Unamec, Febelgen en Bachi, dienen deze laatsten eveneens gemachtigd te worden om het Rijksregisternummer in te zamelen om het mee te delen aan Mdeon, onder voorbehoud dat de betrokkenen vooraf hebben ingestemd met de publicatie van hen betreffende transfers van waarden in het voormelde Transparantieregister.
4. In de mate dat de beraadslaging nr. 78/2014 van 8 oktober 2014 ertoe strekte de vzw Mdeon, na een aanvraag in die zin, te machtigen om het Rijksregisternummer te gebruiken, doch niet de farmaceutische- en de medische hulpmiddelenondernemingen als dusdanig, ondanks hun noodzakelijke tussenkomst in het publicatieproces – aangezien zij de relevante informatie en gegevens moeten verzamelen om dit toe te laten- , heeft het Sectoraal comité van het Rijksregister beslist om, ongeacht het ontbreken van formele aanvragen in die zin door de sector, een algemene machtiging uit te brengen die deze ondernemingen toelaat hierbij aan te sluiten mits inachtneming van alle hierna vermelde voorwaarden.

---

<sup>1</sup> Deze Code werd in België geïmplementeerd door Pharma.be in zijn deontologische code in de artikelen 44bis tot 44quinquies. Mdeon werkt eveneens aan de implementatie van deze regels in zijn eigen deontologische code.

5. Die algemene machtiging werd verleend op 20 mei 2015. Maar die had tegelijk betrekking op de farmaceutische ondernemingen en de medische hulpmiddelenondernemingen, waarbij de draagwijdte van de machtiging zich beperkte tot de leden van Pharma.be omdat het Comité destijds niet beschikte over informatie aangaande de drie andere representatieve verenigingen die lid zijn van Mdeon. Welnu, hoewel sommige farmaceutische ondernemingen wel degelijk aangesloten zijn bij Pharma.be, zijn er andere die aangesloten zijn bij Febelgen of Bachi. De medische hulpmiddelenondernemingen zijn dan weer aangesloten bij Unamec.
6. Onderhavige machtiging vervolledigt aldus de beraadslaging nr. 78/2014 en vervangt de machtiging RR nr. 33/2015 van 20 mei 2015.

## II. ONDERZOEK

### A. TOEPASSELIJKE WETGEVING

#### *A.1. Wet van 8 augustus 1983 (WRR)*

7. Overeenkomstig de artikelen 5, eerste lid, 2° en artikel 8 van de WRR verleent het Comité machtiging om het identificatienummer van het Rijksregister te gebruiken *“aan de openbare en private instellingen van Belgisch recht voor de informatie die zij nodig hebben voor het vervullen van taken van algemeen belang die hen zijn toevertrouwd door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie of voor taken die uitdrukkelijk als zodanig erkend worden door het voormelde sectoraal comité”*.
8. In de mate dat de toetreders tot de huidige algemene beraadslaging farmaceutische- en medische hulpmiddelenondernemingen of hun verwerkers zijn en hun aanvraag om toetreding wordt ingediend in het raam van de publicatie van transfers van waarden aan het door de vzw Mdeon beheerde Transparantieregister met het oog op het gebruiken van het Rijksregisternummer door het, na het te hebben ingezameld bij de beroepsbeoefenaars van de gezondheidszorg die betrokken zijn bij een of meerdere van deze transfers van waarden mee te delen aan Mdeon, zal hun aanvraag als ontvankelijk worden beschouwd in de zin van de artikelen 5, eerste lid, 2° en artikel 8 van de WRR.
9. In zijn beraadslaging nr. 78/2014 kon het Comité reeds vaststellen dat het doeleinde van de publicaties in het Transparantieregister kaderde in het algemeen belang.

## **A.2. Wet van 8 december 1992 (WVP)**

10. De informatiegegevens en het Rijksregisternummer zijn persoonsgegevens waarvan de verwerking krachtens artikel 4 van de WVP slechts is toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden. De persoonsgegevens dienen toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn uitgaande van de doeleinden waarvoor ze worden verwerkt.

## **B. DOELEINDEN**

11. Het doeleinde dat ingevolge onderhavige algemene machtiging dient te worden nagestreefd is het gebruik door de farmaceutische- en medische hulpmiddelenondernemingen van het Rijksregisternummer van de beroepsbeoefenaars van de gezondheidszorg die niet over een RIZIV-nummer beschikken of er meerdere hebben, teneinde aan Mdeon de noodzakelijke identificatiegegevens van de betrokkenen mee te delen om de publicatie van transfers van waarden toe te laten die door deze ondernemingen rechtstreeks of onrechtstreeks worden uitgevoerd ten gunste van deze beroepsbeoefenaars, op voorwaarde dat deze laatsten vooraf hebben ingestemd met een dergelijke publicatie en dus meteen ook met de inzameling van hun Rijksregisternummer.
12. De transparantieplicht werd of moet worden geïmplementeerd in de deontologische en ethische code van iedere betrokken vereniging Mdeon heeft de daarmee verbonden beschikkingen in artikel 32 tot 35 uitgewerkt in Deel III van zijn Deontologische Code. Deze zijn op 1 april 2015 in werking getreden.
13. Pharma.be en Unamec wijzigden eveneens hun deontologische code in die zin en voor Pharma.be trad deze in werking op 1 januari 2015 en voor Unamec is de inwerkingtreding voorzien in 2016.
14. Mdeon meldt aan het Comité dat Febelgen en Bachi zullen volgen op een nog niet nader bepaalde datum maar dat zij in ieder geval verplicht zijn de Deontologische Code van Mdeon te eerbieden, zelfs al zouden zij zelf geen transparantieregels in hun eigen code inschrijven. Artikel 36.3 van de Deontologische code van Mdeon bepaalt dat: "De ondernemingen lid van FeBelGen en Bachi zullen zich aan de transparantieplicht voorzien in Deel III van huidige Code houden onder de opschortende voorwaarde van de uitwerking van een roadmap die de evoluties van deze verplichting voorbereidt. De roadmap zal in concertatie met de twee

*betrokkene verenigingen opgesteld worden en zal door de Raad van bestuur moeten goedgekeurd worden”.*

15. Artikel 32.1 van de Deontologische code van Mdeon bepaalt “*Onverminderd de toepassing van wettelijke en reglementaire bepalingen, in het bijzonder deze inzake de bescherming van de privacy, moeten de farmaceutische of medische hulpmiddelen ondernemingen de transfers van waarden die zij rechtsreeks of onrechtstreeks in het voordeel van beroepsbeoefenaars of organisaties uit de gezondheidssector verrichten, documenteren en openbaar maken*”. Dit is ook opgenomen in artikel 40 van de Ethische Code van Unamec en in artikel 44bis van de Code van Pharma.be.
16. Artikel 33.4 van de Code van Mdeon bepaalt dat de transfers van waarden openbaar worden gemaakt op de website van een hiertoe opgericht centraal platform. Het is dankzij dit Transparantieregister dat de openbaarmaking gegarandeerd kan worden. Dit beginsel is opgenomen in artikel 44ter van de Code van Pharma.be en in artikel 41.4 van de Code Unamec.
17. Artikel 35 van de Code Mdeon bepaalt: “*Gelet op de wetgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer is de geïnformeerde toestemming van de beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector onontbeerlijk om de transfers van waarden die op hem betrekking hebben, op een individuele basis te publiceren*” (zie in die zin punt 18 van de beraadslaging RR nr. 78/2014 van 8 oktober 2014).
18. De verwezenlijking van de voormelde gegevensverwerking vormt voor de toetreders de uitvoering van een opdracht van algemeen belang die hen werd toevertrouwd door de deontologische code van Mdeon. De verwerking is bijgevolg gerechtvaardigd in de zin van artikel 5, eerste lid, c) van de WVP.
19. De toetreders bij de onderhavige machtiging moeten het beoogde doeleinde omschrijven en enerzijds waarborgen dat het Rijksregisternummer slechts zal gevraagd worden bij gebrek aan een RIZIV-nummer of ingeval van meerdere RIZIV-nummers, en anderzijds dat de toestemming van de betrokkene zal gevraagd worden zodat kan worden vastgesteld dat het doeleinde welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd is in de zin van artikel 4, § 1, 2° van de WVP en ten minste een van de *littera* van artikel 5 van de WVP eerbiedigt.
20. De farmaceutische ondernemingen die aangesloten zijn bij Febelgen en Bachi zullen evenwel niet eerder kunnen toetreden tot deze machtiging dan wanneer Febelgen en Bachi hun roadmap - die noodzakelijk is om zich in overeenstemming te brengen met hun

verplichtingen inzake transparantie - hebben uitgewerkt en nadat die roadmap werd goedgekeurd door de Raad van bestuur zoals bepaald in artikel 36.3 van de Deontologische Code van Mdeon.

21. Mdeon heeft er zich toe verbonden om het Comité te verwittigen zodra de Raad van bestuur zich heeft uitgesproken zodat het weet op welk ogenblik de ondernemingen die bij die twee verenigingen zijn aangesloten, in aanmerking komen om toe te treden tot onderhavige machtiging.
22. Bovendien meldt Mdeon dat de lijst met leden-ondernemingen van de verenigingen uit de sector gepubliceerd wordt op de website van iedere vereniging. Het Comité kan dus gemakkelijk nagaan of een onderneming al of niet in aanmerking komt om tot de onderhavige beraadslaging toe te treden.

## **C. PROPORCIONALITEIT**

### ***1. Betreffende het Rijksregisternummer***

23. Zoals vermeld in de beraadslaging nr. 78/2014 van het Sectoraal comité van het Rijksregister, moet het Transparantieregister kunnen waarborgen dat de transfers van waarden die gepubliceerd worden voor een welbepaalde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, wel degelijk aan die beroepsbeoefenaar werden toegekend.
24. De vzw Mdeon dient dus te beschikken over een uniek identificatiemiddel dat toelaat de betrokken personen zonder enige twijfel te identificeren.
25. Er zal hiertoe vooral gebruik worden gemaakt van het RIZIV-nummer. Niet alle beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg beschikken echter over een RIZIV-nummer en sommige andere cumuleren er soms meerdere. Indien alleen het RIZIV-nummer als uniek identificatiemiddel zou worden gebruikt, zou er een risico ontstaan op verdubbeling in de publicatie of op onmogelijkheid de informatie toe te wijzen bij gebrek aan RIZIV-nummer.
26. Bijgevolg zal in die gevallen een beroep moeten worden gedaan op een ander uniek identificatiemiddel dat toelaat de identiteit van de betrokkenen te waarborgen, met name het Rijksregisternummer.
27. Zoals hiervoor vermeld zullen deze verschillende nummers, ongeacht of het gaat om het RIZIV-nummer of om Rijksregisternummer, ingezameld worden door de farmaceutische- en

medische hulpmiddelenondernemingen om vervolgens, samen met de informatie betreffende de betrokken transfers van waarden, meegedeeld te worden aan de vzw Mdeon om de publicatie in het Transparantieregister mogelijk te maken.

28. Het unieke Rijksregisternummer laat toe om een persoon precies te identificeren en de juistheid van zijn gegevens na te gaan in het Rijksregister. In het licht van de hiervoor vermelde doeleinden is het gebruik van het Rijksregisternummer conform artikel 4, § 1, 3° van de WVP.

## ***2. Betreffende de frequentie van de toegang/het gebruik en de duur van de machtiging***

29. Aangezien het Transparantieregister noch de hierin opgenomen publicaties beperkt zijn in de tijd stelt het Comité vast dat een machtiging voor onbepaalde duur passend is (artikel 4, § 1, 3° van de WVP).

## ***3. Betreffende de bewaringstermijn***

30. Het Comité herinnert eraan dat de gegevens niet langer mogen worden bewaard dan nodig is om de doeleinden te verwezenlijken waarvoor zij werden ingezameld (artikel 4, § 1, 5° van de WVP).
31. Het Rijksregisternummer moet zo lang als nodig kunnen bewaard worden om de vzw Mdeon toe te laten de noodzakelijke publicaties te verrichten. De bewaringstermijn hangt dus af van de tijd die de ondernemingen nodig hebben om informatie mee te delen betreffende een of meerdere transfers van waarden op een bepaald ogenblik en ten gunste van een bepaalde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en, in voorkomend geval, de bijkomende bewaringstermijn die noodzakelijk is voor het uitvoeren van een controle. Aangezien de vzw Mdeon gemachtigd werd om het Rijksregisternummer te gebruiken gedurende een periode van 5 jaar mag de bewaringstermijn voor hetzelfde nummer voor de toetreders tot de onderhavige machtiging deze periode van 5 jaar niet overschrijden.
32. In die omstandigheden oordeelt het Comité dat de toetreders conform artikel 4, § 1, 5° van de WVP handelt.

#### **4. Intern gebruik en/of mededeling aan derden**

33. Het Rijksregisternummer zal uitsluitend intern gebruikt worden door de personen die hiertoe functioneel worden gemachtigd om de publicatie van transfers van waarden te verrichten. In het licht van het feit dat de toetreders het Rijksregisternummer zullen inzamelen om het aan Mdeon mee te delen teneinde de publicatie van transfers van waarden toe te laten, is het evident dat Mdeon mededeling krijgt van dit nummer.
34. Deze ASBL werd bij beraadslaging nr. 78/2014 van het Sectoraal comité van het Rijksregister reeds gemachtigd om dit nummer te gebruiken en dus mag dit door de toetreders aan Mdeon meegedeeld worden.

#### **5. Netwerkverbindingen**

35. Het Comité vestigt de aandacht op het feit dat:
- indien er later netwerkverbindingen mochten tot stand komen, de aanvrager het Comité daarvan voorafgaandelijk op de hoogte moet brengen;
  - het Rijksregisternummer in ieder geval slechts gebruikt kan worden in relaties met derden voor zover het kadert in de doeleinden met het oog op dewelke zij eveneens gemachtigd werden om dit nummer te gebruiken.

### **D. BEVEILIGING**

#### **1. Consulent inzake informatiebeveiliging**

36. In toepassing van artikel 10 van de WRR dient een consulent inzake informatiebeveiliging aangeduid te worden in de schoot van de farmaceutische- of medische hulpmiddelenonderneming of in de schoot van hun verwerker, die gemachtigd zal worden om het Rijksregisternummer te gebruiken. De consulent inzake informatiebeveiliging moet in staat zijn om volledig onafhankelijk de informatiebeveiliging te beoordelen.
37. Bij de aanvraag om toetreding tot onderhavige algemene machtiging moet de identiteit van de consulent inzake informatiebeveiliging aan het Comité meegedeeld worden<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Zie volgende link: [http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/conformiteitsverklaring-rr\\_0.pdf](http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/conformiteitsverklaring-rr_0.pdf)



## **2. Informatiebeveiligingsbeleid**

38. De toetreders tot onderhavige beraadslaging dienen eveneens te beschikken over een beveiligingsbeleid en aan het Comité de ad hoc documenten meedelen waaruit blijkt dat hun beveiligingssysteem voldoet aan de vereisten die vastgesteld zijn in het evaluatieformulier betreffende het beveiligingssysteem dat beschikbaar is op de website van de Commissie<sup>3</sup>.

## **3. Personen die toegang hebben tot de gegevens en de lijst van deze personen**

39. De toetreders verbindt er zich toe de lijst op te stellen van de personen die hij met het gebruik van het Rijksregisternummer zal belasten voor het voormelde doeleinde. Deze lijst zal voortdurend worden bijgewerkt en ter beschikking worden gehouden van het Comité. Het Comité herinnert eraan dat de personen die op die lijst voorkomen bovendien een verklaring moeten ondertekenen waarin zij zich ertoe verbinden de vertrouwelijkheid en veiligheid van het Rijksregisternummer te bewaren.
40. Het Comité onderstreept overigens dat ongeacht de persoon die intern over een toegang tot het Rijksregister beschikt, de aanvrager in de noodzakelijke procedures moet voorzien opdat voor iedere raadpleging van het Rijksregister het dossier wordt geregistreerd in het raam waarvan de raadpleging plaatsvond zodat naderhand kan worden nagegaan of hiervoor een gegronde reden bestond.

## **OM DEZE REDENEN**

### **Het Comité**

**1°** **machtigt** de farmaceutische- of medische hulpmiddelenondernemingen, zoals gedefinieerd in punt 8 van onderhavige machtiging, om het Rijksregisternummer te gebruiken in het raam van transfers van waarden die door deze ondernemingen uitgevoerd worden ten gunste van een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg, conform de in onderhavige algemene machtiging vastgestelde voorwaarden, meer specifiek in de punten 8, 11, 12, 14 tot 17, 19 tot 22, 27, 30 en 31, 33, 35, 37 tot 40 en meer in het bijzonder:

- het Rijkregisternummer uitsluitend te gebruiken voor de onder punt B van onderhavige beraadslaging beschreven doeleinden;

---

<sup>3</sup> Zie volgende link: [http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/toelichting-conformiteitsverklaring-rr\\_0.pdf](http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/toelichting-conformiteitsverklaring-rr_0.pdf)

- het Rijkregisternummer mag slechts door de farmaceutische- of medische hulpmiddelenondernemingen ingezameld worden op voorwaarde dat vooraf toestemming werd verkregen van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die betrokken is bij de bedoelde publicatie van transfer van waarden en voor zover het RIZIV-nummer niet als identificatiemiddel kan gebruikt worden wegens het ontbreken ervan of omdat er meerdere nummers zijn;
- in de aanvraag voor toetreding verduidelijken dat het Rijksregisternummer enkel en alleen zal gebruikt worden om de publicatie door de vzw Mdeon mogelijk te maken van de bedoelde transfers van waarden in het Transparantieregister en zodoende de juiste identificatie van de betrokken beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg te waarborgen;
- in voorkomend geval de netwerkverbindingen preciseren;
- beschikken over een consulent inzake informatiebeveiliging en een beveiligingsbeleid;
- de bedoelde personen dienen een verklaring te ondertekenen waarin zij zich ertoe verbinden de veiligheid en de vertrouwelijkheid te vrijwaren van de informatie waartoe zij toegang hebben.

Het Comité herinnert eraan dat de ondernemingen die aangesloten zijn bij de verenigingen Febelgen en Bachi pas om toetreding tot de algemene machtiging kunnen verzoeken nadat deze twee verenigingen de opschortende voorwaarde, als bedoeld in artikel 36.3 van de Deontologische Code van Mdeon, hebben vervuld en Mdeon het Sectoraal Comité daarvan vooraf heeft verwittigd.

**2° bepaalt** dat deze algemene machtiging wordt uitgebracht op basis van de informatie waarover het Comité beschikt maar **behoudt** zich het recht **voor** om zijn standpunt te herzien ingeval van wijziging van de elementen waarvan het kennis heeft;

**3° bepaalt** dat bij iedere latere wijziging in de organisatie van de informatiebeveiliging die een impact kan hebben op de antwoorden die via de vragenlijst betreffende de informatiebeveiliging aan het Comité werden verstrekt (aanduiding van een consulent inzake informatiebeveiliging en antwoorden op vragen betreffende de organisatie van de beveiliging), de aanvrager een nieuwe, naar waarheid ingevulde vragenlijst betreffende de informatiebeveiliging aan het Comité moet toesturen. Het Comité zal de ontvangst bevestigen en behoudt het recht daar later desgevallend op te reageren;

**4° bepaalt** eveneens dat wanneer het Comité de aanvrager een vragenlijst stuurt over informatiebeveiliging, die vragenlijst volledig en naar waarheid moet worden ingevuld en naar het Comité teruggestuurd. Het Comité stuurt een ontvangstmelding en behoudt het recht daar later desgevallend op te reageren.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) An Machtens

(get.) Mireille Salmon