

3 NOVEMBER 2009. - Koninklijk besluit houdende

oprichting van een federale gegevensbank

betreffende de vaccinaties

met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin

BS 09/11/2009 in voege vanaf 19/10/2009

Artikel 1.

Elk geneesheer die een persoon vaccineert met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin deelt de in artikel 4 bedoelde persoonsgegevens mee aan de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, met het oog op het opslaan en het bijhouden ervan in een federale gegevensbank betreffende de vaccinaties met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin.

Art. 2.

De federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu is de verantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens bedoeld in artikel 4, in de zin van artikel 1, § 4, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

De verwerking van de persoonsgegevens bedoeld in artikel 4 gebeurt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een geneesheer.

Art. 3.

Het opslaan en het bijhouden van de persoonsgegevens bedoeld in artikel 4 in een federale gegevensbank betreffende de vaccinaties met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin beoogt volgende doeleinden :

- 1° het verzamelen van informatie die noodzakelijk is om de bevoegde overheden in staat te stellen om op een adequate wijze een griepepidemie of -pandemie op te volgen en erop te reageren, met inbegrip van de evolutie van de vaccinale dekking;
- 2° het verzamelen van informatie die noodzakelijk is voor het uitvoeren van de opdrachten en de bevoegdheden voorzien in de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griepepidemie of -pandemie en haar uitvoeringsbesluiten;
- 3° het in staat stellen van de betrokkene en van de artsen bedoeld in artikel 5, om de status van de betrokkene inzake de vaccinatie met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin te raadplegen;
- 4° het verzamelen van informatie die noodzakelijk is om de bevoegde overheden in staat te stellen om hun opdrachten inzake farmacovigilantie uit te voeren;
- 5° het opvolgen van het gebruik van het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin door de geneesheren die instaan voor het vaccineren.

Art. 4.

De federale gegevensbank betreffende de vaccinaties met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin bevat volgende persoonsgegevens aangaande elke persoon die werd gevaccineerd met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin :

- 1° een uniek betekenisloos volgnummer per gevaccineerde persoon dat door het eHealth-platform overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform wordt vastgesteld op basis van het identificatienummer bedoeld in artikel 8, § 1, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid;
- 2° het geslacht;
- 3° het geboortjaar en, enkel voor kinderen tot twee jaar oud, de geboortemaand;
- 4° de postcode van de woonplaats;
- 5° het identificatienummer dat door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering werd toegekend aan de geneesheer die de betrokkene heeft gevaccineerd met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin of aan de geneesheer die de registratie verricht of, bij gebreke van een dergelijk identificatienummer, een ander identificatienummer dat de geneesheer op een unieke wijze kan identificeren;
- 6° het feit of de vaccinatie verricht werd in een dokterspraktijk of in een instelling
- 7° de datum van de vaccinatie;
- 8° het merk van het gebruikte vaccin;
- 9° de lotnummers van de twee componenten van het gebruikte vaccin.

Art. 5.

§ 1. De geneesheer die de vaccinatie heeft uitgevoerd en de geneesheer die het globaal medisch dossier van de patiënt beheerd hebben, aan de hand van het identificatienummer van de betrokkene bedoeld in artikel 8, § 1, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, toegang tot de persoonsgegevens van de betrokkene opgenomen en bijgehouden in de federale gegevensbank betreffende de vaccinaties met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin.

§ 2. Elke betrokkene heeft toegang tot de hemzelf betreffende persoonsgegevens opgenomen en bijgehouden in de federale persoonsgegevensbank betreffende de vaccinaties met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin.

§ 3. Wanneer het gaat over een noodtoestand, kan elke arts met het identificatienummer van de betrokken persoon beoogd in artikel 8, § 1, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, eveneens toegang hebben tot de persoonsgegevens van de betrokken persoon die geregistreerd en bijgehouden zijn in de federale gegevensbank met betrekking tot de vaccinaties tegen het A/H1N1 griepvirus.

De arts die onder die voorwaarden toegang had tot de gegevensbank moet eveneens :

- er melding van maken in het dossier van de patiënt, bedoeld in artikel 9 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt;
- het meedelen aan de provinciale orde waarvan hij afhangt.

§ 4. Elke andere mededeling van de in artikel 4 bedoelde persoonsgegevens uit de federale gegevensbank betreffende de vaccinaties met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin vereist een voorafgaande principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

§ 5. Aangaande elke toegang tot de federale gegevensbank betreffende de vaccinaties met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin wordt een veiligheidslogging bijgehouden.

Art. 6.

Indien het noodzakelijk is om een of meerdere gevaccineerde personen te identificeren om farmacovigilantieredenen in verband met een of meerdere loten van het vaccin, kan het eHealth-platform, mits machtiging vanwege de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, overgaan tot het terug omzetten van het door hem gecreëerde uniek betekenisloos volgnummer van de betrokkene in diens identificatienummer bedoeld in artikel 8, § 1, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

De verantwoordelijke van de federale gegevensbank is in dat geval gehouden hiervan een gemotiveerde aangifte te doen bij de Nationale Raad van de Orde van Geneesheren.

De nationale raad kan een geneesheer afvaardigen om toe te zien op de heromzetting.

Art. 7.

§ 1. Dit besluit heeft uitwerking met ingang op 19 oktober 2009.

§ 2. In afwijking van artikel 5 en tot de datum van 8 november 2009, heeft elke geneesheer, aan de hand van het identificatienummer van de betrokkene bedoeld in artikel 8, § 1, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, toegang tot de persoonsgegevens van de betrokkene opgenomen en bijgehouden in de federale gegevensbank betreffende de vaccinaties met het anti-A/H1N1-griepvirusvaccin, voor zover hij persoonlijk betrokken is bij de diagnostische, preventieve of zorgverlenende handelingen ten opzichte van de betrokkene.

Art. 8.

De Minister bevoegd voor Sociale Zaken en de Minister bevoegd voor Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.