

ADVIES Nr 11 / 2001 van 10 mei 2001.

O. Ref. : 10 / A / 2001 / 011

- BETREFT :**
- **Ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de tarifieringsdiensten aan de verzekeringsinstellingen moeten meedelen.**
 - **Ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van de erkenningscriteria voor de tarifieringsdiensten**
-

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, inzonderheid artikel 29;

Gelet op de adviesaanvraag van de Minister van Sociale Zaken en Pensioenen dd. 28 februari 2001, ontvangen op de Commissie dd. 2 maart 2001;

Gelet op het verslag van de Voorzitter;

Brengt op 10 mei 2001 volgend advies uit :

I. ONDERWERP VAN HET ADVIES

1. De ontwerpbesluiten dat ter advies aan de Commissie worden voorgelegd, kaderen in het project van het overdragen van voorschrijvings- en facturatiegegevens inzake de verstrekte geneesmiddelen door de tarifieringsdiensten naar het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, via de verzekeringsinstellingen, d.i. het zogenaamde Farmanet-project.

Meer bepaald gaat het hier om twee ontwerpbesluiten.

Het eerste ontwerp van koninklijk besluit regelt de overdracht van de gegevens door de tarifieringsdiensten aan de verzekeringsinstellingen.

Het tweede ontwerp van koninklijk besluit stelt de erkenningscriteria van de tarifieringsdiensten vast.

Het hiernavolgende advies van de Commissie heeft aldus geen betrekking op de volgende onderwerpen, die eveneens in het Farmanet-project kaderen:

- een ontwerpbesluit dat het tweede luik van de gegevensoverdracht regelt, met name van de verzekeringsinstellingen naar het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering. Luidens een schrijven van de Minister van Sociale Zaken zal dit ontwerpbesluit later ter advies aan de Commissie worden voorgelegd.
- een ontwerpbesluit dat de veiligheidsmaatregelen bepaalt.

II. WETTELIJK KADER, VOORGESCHIEDENIS EN JURISPRUDENTIE VAN DE COMMISSIE

2. De aan de Commissie voorgelegde ontwerpen van koninklijk besluit strekken tot uitvoering van art. 165 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen¹.

Dit wetsartikel vormt de wettelijke basis voor het Farmanet-project. Enerzijds heeft dit project de organisatie van de derdebetalersregeling en het toezicht door de verzekeringsinstellingen op de voorgeschreven en gefactureerde verstrekking tot doel. Anderzijds beoogt het op het niveau van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, een evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen mogelijk te maken. Ter verbetering van de kwaliteit van de geneeskunde wenst men onder andere profielen van het voorschrijfgedrag op te stellen.

Om de doelstellingen te kunnen uitvoeren, wordt er in art. 165 Wet-G.V.U. bepaald dat de tarifieringsdiensten van de apothekers via de verzekeringsinstellingen alle gegevens (zowel de voorschrijvings- als de facturatiegegevens) aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering meedelen.

Het koninklijk besluit van 29 februari 1996² voorziet in een overdracht van de gegevens door de tarifieringsdiensten op een magnetische drager. Het Ministerieel Besluit van 5 december 1996³ regelt de instructies.

¹ B.S. 27 augustus 1994; hierna afgekort "Wet-G.V.U."

² Koninklijk Besluit van 29 februari 1996 tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de tarifieringsdiensten aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering moeten meedelen en tot regeling van de daaraan verbonden kosten, B.S. 3 april 1996.

³ Ministerieel Besluit van 5 december 1996 houdende bepaling van de instructies waarmee de regels en de termijnen worden vastgelegd volgens welke de tarifieringsdiensten mededeling doen van statistische gegevens aan de verzekeringsinstellingen, B.S. 19 maart 1997.

3. Op haar zitting van 25 mei 1998 heeft de Commissie, op vraag van de Minister van Sociale Zaken, zich uitgesproken omtrent de overgang van twee sporen naar één spoor van gegevensoverdracht.

De Commissie oordeelde dat de technische wijze waarop de gegevens tussen de tarifieringsdiensten en de verzekeringsinstellingen worden uitgewisseld (één of twee sporen) bijkomstig is vanuit het oogpunt van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, op voorwaarde dat er rekening wordt gehouden met de volgende essentiële vereisten :

- het finaliteitsbeginsel : de gegevensoverdracht tussen de tarifieringsdiensten en de verzekeringsinstellingen moet passen in het kader van duidelijke, in de regelgeving omschreven doeleinden;
- het proportionaliteitsbeginsel : de overgedragen gegevens moeten, uitgaande van die doeleinden, toereikend, terzake dienend en niet overmatig zijn;
- de beveiligingsmaatregel : de nodige organisatorische, wettelijke en technische waarborgen dienen geboden te worden opdat de gegevens enkel worden gebruikt voor de wettelijk omschreven doeleinden.

Eveneens had de Commissie verzocht om advies te mogen uitbrengen indien het finaliteitsbeginsel uitdrukkelijk zou worden geformuleerd.

4. Mede onder impuls van het schrijven van de Commissie werd de tekst van art. 165 Wet-G.V.U. bij Wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen⁴, gewijzigd en aangevuld.

Het 6de lid werd vervangen door het volgende lid :

“ De tarifieringsdiensten zijn verplicht de verzekeringsinstellingen, volgens de door de Koning te bepalen regels, gegevens te verstrekken aangaande de leveringen waarvoor ze tarifieringsverrichtingen uitvoeren.”

Tussen het zesde en het zevende lid werden de volgende leden toegevoegd :

“ Deze gegevens die door de Koning nader worden omschreven, hebben betrekking op de aard, de hoeveelheid van de uitgereikte geneesmiddelen en op de datum van deze uitreiking, de gefactureerde bedragen alsmede op de identificatie van de apotheker, de voorschrijver en de rechthebbende.

De Koning kan bepalen dat de voormelde gegevens door de tarifieringsdiensten via een geïntegreerd gegevensbestand aan de verzekeringsinstellingen worden overgemaakt. De verzekeringsinstellingen maken de betrokken gegevens aan het Instituut over na ze wat de identiteit van de rechthebbende betreft anoniem te hebben gemaakt. De Koning stelt de nadere regels vast van deze gegevensoverdrachten.

De mededeling van deze gegevens heeft tot doel enerzijds het toezicht op de voorgeschreven en gefactureerde verstrekkingen te organiseren en anderzijds de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen mogelijk te maken.

De Koning omschrijft de veiligheidsmaatregelen die alle betrokken partijen moeten nemen bij de inzameling, de overdracht en de verwerking van de gegevens overeenkomstig de voormelde doeleinden.

... ”

⁴ B.S. 6 februari 1999.

5. Op 10 juli 2000⁵ heeft de Commissie zich uitgesproken over eerdere ontwerpen van bovenvernoemde koninklijke besluiten.

De Commissie verleende een gunstig advies, onder voorbehoud van een aantal opmerkingen (zie verder).

6. Rekening houdend met deze opmerkingen werden de betrokken teksten aangepast.

III. SYSTEMATISCHE BESPREKING VAN DE ONTWERPEN

A. AANPASSING VAN ART. 165 WET-G.V.U.

7. In haar advies nr. 24/2000 stelde de Commissie in punt 6. vast dat de hoofddoelstelling van het doorgeven van gegevens, met name het terugbetalen van de geneesmiddelen in het kader van de Wet-G.V.U., niet uitdrukkelijk in de wet is opgenomen.

Bovendien oordeelde zij dat gezien de strenge interpretatie van de Europese Richtlijn door de Belgische wetgever, de drempel om van 'anonimisatie' te kunnen spreken hoog ligt. Zij achtte het raadzaam om de onduidelijkheid omtrent het in de wettekst gehanteerde begrip 'anoniem' weg te nemen.

8. Rekening houdend met de opmerkingen van de Commissie, wordt voorgesteld art. 165 Wet-G.V.U. als volgt te wijzigen :

- a) in lid 8 worden de woorden "anoniem te hebben gemaakt" vervangen door de woorden " *te hebben gecodeerd op zo'n manier dat heridentificatie door het Instituut niet mogelijk is*";
- b) lid 9 wordt vervangen als volgt : " *De mededeling van deze gegevens heeft tot doel de terugbetaling van voorgeschreven en gefactureerde verstrekkingen te organiseren en anderzijds de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen mogelijk te maken. Onder evaluatie van de medische praktijk wordt onder meer verstaan : het opstellen van profielen van voorschrijvers, desgevallend in relatie tot hun patiënte, de studie van het verbruik van geneesmiddelen onder vorm van prevalentiegegevens, de omvang van de co-medicatie, de analyse van de interactie tussen huisartsen en specialisten ingeval voorschriften worden afgeleverd door verschillende artsen, het opsporen van indicaties van therapietrouw en het nagaan van de effecten van informatiecampagnes en/of medische richtlijnen welke in consensus werden opgesteld.*"

9. Dit wetsontwerp zal op korte termijn door de Minister van Sociale Zaken aan de Ministerraad worden voorgelegd. Het verheugt de Commissie dat de Regering gevolg wenst te geven aan de door haar gemaakte opmerkingen.

⁵ Advies van de Commissie nr. 24/2000 van 10 juli 2000.

B. ARTIKELSGEWIJS ONDERZOEK VAN DE ONTWERPBESLUITEN

1) Ontwerp van Koninklijk Besluit tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de tarifieringsdiensten aan de verzekeringsinstellingen moeten meedelen

10. Dit ontwerpbesluit regelt het eerste luik van de gegevensoverdracht. Het heeft enkel betrekking op de gegevens die de tarifieringsdiensten aan de verzekeringsinstellingen moeten overmaken. Het ontwerpbesluit betreffende het tweede luik van de gegevensoverdracht, met name van de verzekeringsinstellingen naar het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, ligt (nog) niet ter advies aan de Commissie voor.

Bij de beoordeling of het huidige ontwerpbesluit tegemoet komt aan de opmerkingen van de Commissie geuit in haar advies nr. 24/2000 zal dan ook slechts rekening gehouden worden met die opmerkingen die betrekking hebben op het eerste luik van de gegevensoverdracht.

11.1. Art. 5 geeft een opsomming weer van de gegevens die de tarifieringsdiensten aan de verzekeringsinstellingen moeten overdragen.

Onder onderverdeling A. worden de over te dragen gegevens betreffende het geneesmiddel geregeld.

In de onderverdeling B. wordt in het bijzonder ingegaan op de over te dragen gegevens betreffende de rechthebbende.

Onderverdeling C. heeft het over de gegevens inzake de aflevering.

Onderverdeling D. handelt over de over te dragen gegevens betreffende de voorschrijver.

11.2. Uitgaande van het dubbele doeleinde, zoals weergegeven in de voorgestelde wijziging van art. 165 Wet-G.V.U., lijkt het de Commissie dat de opgevraagde gegevens proportioneel zijn vanuit het perspectief van de verzekeringsinstellingen.

11.3. Evenwel merkt de Commissie op dat er niet is ingegaan op haar aanmerking in advies nr. 24/2000. Daarin oordeelde de Commissie dat niet kon worden achterhaald wat juist onder de gebruikte termen "identificatie van de rechthebbende" (8°), "referentiegegevens SIS-kaart" (11°), en "identificatie voorschrijver" (23°), diende te worden verstaan. Zij had er op aangedrongen dat er meer duidelijkheid zou worden geschapen omtrent de inhoud van de termen.

De Commissie dringt er op aan dat de nodige aanpassingen worden verricht.

11.4. In de mate dat het identificatienummer van de sociale zekerheid wordt opgevraagd, lijkt het de Commissie overbodig dat daarnaast ook het geslacht (9°), het geboortejaar (10°) en het nummer van het ziekenfonds (12°) dient te worden medegedeeld. Deze gegevens zijn in hoofdte van de ziekenfondsen reeds gekend en moeten dus niet meer worden opgevraagd. Ze wel opvragen dreigt er immers toe te leiden dat deze gegevens op een niet proportionele manier moeten worden bewaard en verwerkt in informaticasystemen van de apothekers en de tarifieringsdiensten.

12. Tenslotte, wenst de Commissie te benadrukken dat ze het betreurt dat ze haar advies niet over de twee ontwerpbesluiten inzake de gegevensoverdracht, tezamen heeft kunnen uitbrengen. Ze heeft de zaken enkel kunnen bekijken vanuit het doeleinde van de verzekeringsinstellingen. Dit maakt het de Commissie moeilijk te evalueren of het ganse systeem aan de volwaarden van finaliteit, proportionaliteit en veiligheid voldoet. Ze maakt dan ook een voorbehoud om bij de ontvangst van het ontwerpbesluit inzake het tweede luik van de gegevensoverdracht, het gehele systeem te evalueren en te toetsen aan de beginselen van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

2) Ontwerp van Koninklijk Besluit tot vaststelling van de erkenningscriteria voor de tarifieringsdiensten

13.1. Artikel 5 van het ontwerpbesluit verplicht iedere tarifieringsdienst, al dan niet onder haar personeel, een veiligheidsconsulent aan te wijzen.

13.2. In haar advies nr. 24/2000 werd het idee van een veiligheidsconsulent in iedere tarifieringsdienst door de Commissie gunstig onthaalt, doch achtte zij het raadzaam dat het statuut van de veiligheidsconsulent nader zou worden uitgebouwd in het Koninklijk Besluit zelf, en niet dat de uitwerking ervan zou worden verwezen naar een naderhand uit te werken Koninklijk Besluit (zoals dit in art. 5, 2^{de} lid van het toenmalige ontwerpartikel werd bepaald).

Samenvattend kan men zeggen dat de Commissie de volgende uitwerkingen en preciseringen omtrent het statuut en de functie van de veiligheidsconsulent, verwachtte :

- a) de taakomschrijving : adviserende, stimulerende, documenterende en controlerende opdracht;
- b) de opleiding : het opleidingsniveau, de eventuele relevante beroepservaring, de kwaliteiten waarover hij dient te beschikken , enz.;
- c) de benoemingsprocedure : door wie, onder welke vorm van contract, duur van contract, enz.;
- d) de onafhankelijkheid : onmogelijkheid van ontheffing uit de functie wegens meningen geuit of daden gesteld in het kader van de goede uitoefening van de functie;
- e) het gezag dat kleeft aan zijn handelingen en/of meningen : een schriftelijk advies gericht aan de verantwoordelijke van de verwerking, moet schriftelijk worden beantwoord binnen een welbepaald termijn (bijvoorbeeld drie maanden). De verantwoordelijke van de verwerking wordt hierdoor in sterke mate geresponsabiliseerd.

13.3. De Commissie verheugt zich erover dat de Koning bij de herwerking van het ontwerp van besluit rekening heeft gehouden met alle hierboven vermelde voorstellen, en alzo voor het statuut en de functie van de veiligheidsconsulent in een garantie van privacybescherming heeft voorzien.

13.4. Uit de lezing van de tekst heeft de Commissie begrepen dat de veiligheidsconsulent en de persoon verantwoordelijk voor het dagelijks beheer van de tarifieringsdienst, niet dezelfde persoon kan zijn.

14. Art. 8 van het ontwerpbesluit somt in een 9-tal puntjes de verplichtingen op die de tarifieringsdiensten moeten vervullen.

14.1. In haar voornoemd advies nr. 24/2000 merkte de Commissie enerzijds op dat in art. 8, 8^o van het toenmalige ontwerpartikel werd gesproken van "anoniem maken". De Commissie wou hiermee de aandacht vestigen op de hoge vereisten die worden gesteld opdat er sprake zou kunnen zijn van een anoniem gegeven. Anderzijds stelde de Commissie vast dat in art. 8, 8^o, 1^{ste} lid van het toenmalige ontwerpbesluit zowel over de tarifieringsdiensten, als over de verzekeringsinstellingen, als over het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering werd gesproken. Daar het *in concreto* een ontwerpbesluit betreft inzake de werking van de tarifieringsdiensten, dient enkel de instelling te worden vermeld waaraan de tarifieringsdiensten de gegevens moeten overdragen, evenals het doel waarin de gegevensoverdracht kadert. De Commissie wenste een herformulering van het desbetreffende artikel.

14.2. Ook aan deze twee opmerkingen werd gehoor gegeven. De term 'anoniem' is uit de tekst van het ontwerpbesluit weggehaald. In het herwerkte art. 165 Wet-G.V.U. wordt bovendien verduidelijkt dat het niet anonieme gegevens, maar gecodeerde gegevens zijn die worden overgedragen. Daarnaast wordt art. 8, 8^o, 1^{ste} lid gewijzigd en aangepast aan de door de Commissie voorgestelde herformulering, nl. "*aan de verzekeringsinstellingen, met het oog op de toepassing van de Wet, alle gegevens te verstrekken aangaande de leveringen waarvoor ze tarifieringsverrichtingen uitvoeren, overeenkomstig [...]*".

C. ALGEMENE AFSLUITENDE OPMERKING

15. In punt. 21 van haar voornoemd advies nr. 24/2000 oordeelde de Commissie dat met betrekking tot het geheel van de te nemen veiligheidsmaatregelen, bijkomende regels moeten worden vastgelegd.

De Commissie verwacht een tekst over de veiligheidsmaatregelen, dat haar ter advies zal worden overgemaakt.

OM DEZE REDENEN

Brengt de Commissie, onder voorbehoud van de gemaakte opmerkingen, een gunstig advies uit.

De secretaris,

De voorzitter,

(get.) B. HAVELANGE

(get.) P. THOMAS.