

ADVIES Nr 024 / 2000 van 10 juli 2000

O. Ref. : 10 / A / 2000 / 017 / 013

- BETREFT :** - **Ontwerp van Koninklijk Besluit tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de tarifieringsdiensten via de verzekeringsinstellingen aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering 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 op artikel 29;

Gelet op de adviesaanvraag van de Minister van Sociale Zaken en Pensioenen dd. 10 mei 2000;

Gelet op het verslag voorgesteld door de heer E. VAN HOVE en de heer M. VANDEWEERDT,

Brengt op 10 juli 2000 het volgende advies uit :

I. VOORWERP VAN DE ADVIESVRAAG.

1. Het ontwerp van de twee Koninklijke Besluiten en de twee adviezen van de Overeenkomstencommissie Apothekers - Verzekeringsinstellingen dat ter advies aan de Commissie wordt voorgelegd, beoogt de overdracht van de voorschrijvings- en factureringsgegevens op één spoor.

A. HISTORIEK.

2. Deze aanvraag kadert in het Farmanet-project, dat zijn wettelijke basis vindt in art. 165 van de gecoördineerde Wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (hierna afgekort Wet-G.V.U.).

Enerzijds heeft dit project de organisatie van de derdebetalersregeling en het toezicht door de verzekeringsinstellingen op de voorgeschreven en gefactureerde verstrekkingen 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 factureringsgegevens) aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering meedelen. De gegevens moeten door de verzekeringsinstellingen worden geanonimiseerd wat de identiteit van de rechthebbenden (de patiënten) betreft.

Het Koninklijk Besluit van 29 februari 1996 voorziet in een overdracht van de gegevens door de tarifieringsdiensten op een magnetische drager. Het Ministerieel Besluit van 5 december 1996 regelt de instructies.

3. Buiten het specifieke kader van het Farmanet-project om, kadert de gegevensmededeling door de tarifieringsdiensten aan de verzekeringsinstellingen in de algemene opdrachten, opgelegd door de Wet-G.V.U. (geneeskundige controle op de primaire arbeidsongeschiktheid en op de gezondheidsverstrekkingen, tarifieringsverrichtingen en betalingen voor farmaceutische verstrekkingen, enz.).

4. Op dit ogenblik worden de gegevens door de tarifieringsdiensten op twee sporen overgedragen.

Enerzijds zijn er de "voorschrijvingsgegevens", te weten de identiteit van de voorschrijver, het voorgeschreven middel en het gefactureerd bedrag.

Anderzijds worden de "factureringsgegevens" overgedragen, te weten de identiteit van de patiënt, de identiteit van de apotheker en het gefactureerd bedrag.

5. Op 25 mei 1998 heeft de Commissie op vraag van de minister van Sociale Zaken, een advies uitgebracht omtrent de overgang van twee sporen naar één spoor van gegevensoverdracht (10/A/98/015/19/PB).

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.

Onder punt 4 van het advies had de Commissie verzocht om advies te mogen uitbrengen indien het finaliteitsbeginsel uitdrukkelijk zou worden geformuleerd.

6. Bij de Wet van 25 juni 1999 houdende sociale bepalingen⁽¹⁾ werd art. 165 Wet-G.V.U. gewijzigd (o.a. onder invloed van het advies van de Commissie).

De tekst van art. 165 Wet-G.V.U. werd als volgt 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.

... "

De Commissie stelt 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.

De gegevens waarvan in de wettekst sprake is, zijn persoonsgegevens in de zin van de Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hierna afgekort Wet van 8 december 1992).

Onder persoonsgegevens dient te worden verstaan iedere informatie betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon.⁽²⁾

¹ B.S. 6 februari 1999.

² Art. 1, § 5 Wet 8 december 1992 ; Art. 1, § 1 Wet van 11 december 1998 tot omzetting van de Richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995 van het Europees parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrij verkeer van die gegevens, B.S. 03 februari 1999.

Uit het ontwerp van Koninklijk Besluit ter uitvoering van de wet van 8 december 1992, zoals gewijzigd door de wet van 11 december 1998 ⁽³⁾ blijkt dat de term 'persoonsgegevens' zowel de 'niet-gecodeerde persoonsgegevens' als de 'gecodeerde persoonsgegevens' omvat. Deze laatste gegevens zijn persoonsgegevens die slechts door tussenkomst van de gegevensverstrekker of van een intermediaire organisatie in verband gebracht kunnen worden met een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon.

'Anonieme gegevens' daarentegen zijn gegevens die niet met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon in verband kunnen worden gebracht en aldus geen persoonsgegevens zijn.

De Commissie wenst er aan te herinneren dat de drempel om van 'anonimisatie' te kunnen spreken in considerans nr. 26 van de Europese Richtlijn 95/46/EG⁴, zeer hoog wordt gelegd : "[...] dat, om te bepalen of een persoon identificeerbaar is, moet worden gekeken naar alle middelen waarvan mag worden aangenomen dat zij redelijkerwijs door degene die voor de verwerking verantwoordelijk is dan wel door enig ander persoon in te zetten zijn om genoemde persoon te identificeren; dat de beschermingsbeginselen niet van toepassing zijn op gegevens die op zodanige wijze anoniem zijn gemaakt dat de persoon waarop ze betrekking hebben niet meer identificeerbaar is [...]"

Indien met andere woorden één of meerdere van de betrokken instellingen over de mogelijkheid beschikken om de gegevens terug te linken met de bronbestanden, en bijgevolg kan afleiden op wie bepaalde (of alle) gegevens betrekking hebben, mag worden aangenomen dat de bepalingen van de Wet van 8 december 1992 integraal toepassing vinden.

De Belgische wetgever huldigt een strenge interpretatie van de richtlijn. Dit blijkt uit het standpunt dat ingenomen wordt met betrekking tot de zogenaamde 'gecodeerde gegevens' : "[...] Ook gecodeerde informatie waarbij door de verantwoordelijke voor de verwerking zelf niet kan nagegaan worden op welk individu de informatie betrekking heeft, vermits hij niet in het bezit is gesteld van de daarvoor noodzakelijke sleutels, wordt derhalve als "persoonsgegevens" beschouwd indien de identificatie nog door iemand anders kan worden verricht. Bij anonimisering verliest informatie over natuurlijke personen dus slechts het karakter van persoonsgegevens, indien de anonimisering absoluut is en er met geen enkel redelijkerwijs inzetbaar middel nog een terugweg uit de anonimiteit mogelijk is [...]"⁽⁵⁾

De Commissie raadt bijgevolg aan de onduidelijkheid omtrent het in de wettekst gehanteerde begrip "anoniem" weg te nemen. Het zou bij deze nuttig zijn om de zinsnede "[...] identiteit van de rechthebbende...anoniem te hebben gemaakt [...]" nader te definiëren.

B. VOORWERP VAN DE ADVIESVRAAG

7. Luidens de wettelijke bepaling kan resp. moet de Koning :

- bepalen op welke wijze de gegevensoverdracht tussen de tarifieringsdiensten en de verzekeringsinstellingen plaatsvindt;
- de in de wet opgesomde gegevens nader omschrijven;
- bepalen dat de gegevens op één spoor worden overgedragen;
- de veiligheidsmaatregelen omschrijven.

³ [Te raadplegen op internet : http://just.fgov.be/html_dg1/niv3mi_3.htm.3](http://just.fgov.be/html_dg1/niv3mi_3.htm.3)

⁴ Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens.

⁵ Memorie van Toelichting bij Wetsontwerp tot omzetting van de Richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995 van het Europees parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrij verkeer van die gegevens, *Gedr. St. Kamer*, 1997-1998, 1566/1, p. 12.

8. In dit kader werden twee ontwerpen van Koninklijke Besluiten opgesteld en twee adviezen van de Overeenkomstencommissie Apothekers - Verzekeringsinstellingen.

II. SYSTEMATISCHE BESPREKING VAN DE ONTWERPEN.

A HET FINALITEITSBEGINSEL.

9. Art. 165 Wet-G.V.U. omschrijft de doeleinden van de gegevensoverdracht. Enerzijds dienen de gegevens tot het organiseren van een toezicht op de voorgeschreven en gefactureerde verstrekkingen. Anderzijds wenst men aan de hand van de overgedragen gegevens de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen mogelijk te maken. Daarenboven wordt deze verwerking in eerste orde opgezet om een efficiënte afrekening mogelijk te maken tussen apotheken en verzekeringsinstellingen.

De Commissie verlangt dat, aansluitend bij het finaliteitsbeginsel, in het Koninklijk Besluit dat de gegevensoverdracht nader regelt, precies wordt omschreven welke personen of instanties gemachtigd zijn gegevens te verkrijgen en voor welke doeleinden. Het moet duidelijk zijn dat de gegevens op naam enkel dienen voor toezichts- en betalingsdoeleinden en dat de gegevens waarbij de identiteit van de betrokkene werd gecodeerd de evaluatie van de praktijk tot doel hebben.

Bovendien dringt zij erop aan dat het ruime begrip 'toezicht' wordt gespecificeerd in de zin van 'toezicht in toepassing van de Wet-G.V.U.'.

Daarnaast is het aangewezen dat in het desbetreffend Koninklijk Besluit duidelijk wordt gespecificeerd wie belast wordt met dit toezicht. Zowel de voorschrijvende arts als de patiënt zijn gerechtigd om te weten in welke mate de controle specifiek (gericht naar een concrete arts, een concreet voorgeschreven en gefactureerd geneesmiddel) of algemeen (gericht naar een categorie van geneesheren, een categorie van voorgeschreven en gefactureerde geneesmiddelen) zal zijn.

B. ARTIKELSGEWIJS ONDERZOEK.

1) **Ontwerp van Koninklijk Besluit tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de tarifieringsdiensten via de verzekeringsinstellingen aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering moeten meedelen.**

10. Art. 1 voorziet in een verklaring van de gebruikte termen. Art. 1, f) handelt over het "pseudoniem van de rechthebbende".

Hierop wordt teruggekomen in art. 8, 8° inzake de door de verzekeringsinstellingen mee te delen gegevens aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Een pseudoniem is echter geen anoniem gegeven, maar een gecodeerd gegeven, en dus een persoonsgegeven in de zin van de Wet van 8 december 1992.

De Commissie acht het bijgevolg raadzaam om deze term te herdenken in het licht van de eerder gemaakte opmerking inzake gecodeerde gegevens en anonieme gegevens.

11. Zowel in datzelfde art. 1, f) als in art. 4 wordt er gesproken over het "hashingalgoritme" als techniek van anonimisering van de gegevens met betrekking tot de identiteit van de rechthebbende te waarborgen.

Zoals reeds eerder vermeld, gaat het hier in feite niet om een anonimiseren van de gegevens. De Commissie merkt op dat in het Koninklijk Besluit enkel van het feit van het coderen melding moet worden gemaakt. Welke specifieke techniek hiertoe wordt gehanteerd, moet niet worden geregeld in een Koninklijk Besluit. De technische en organisatorische waarborgen zullen de maximale waarborg moeten bieden met betrekking tot de onomkeerbaarheid van de codering.

Daarnaast wenst de Commissie een terminologische correctie aan te brengen. In art. 4 wordt gesproken over 'persoonsgebonden gegevens'. Dit moet zijn 'persoonsgegevens'.

12. 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 behandeld.

In de onderverdeling B. wordt in het bijzonder ingegaan op de over te dragen betreffende de rechthebbende. In puntje 8° wordt gesproken over de 'identificatie van de rechthebbende'. Onder puntje 11° wordt de 'referentie SIS-kaart' vermeld.

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

Onderverdeling D. handelt over de over te dragen gegevens betreffende de voorschrijver, en in het bijzonder over de 'identificatie voorschrijver' (23°).

De gebruikte termen zijn echter onduidelijk. Er kan niet worden achterhaald wat juist onder 'identificatie', onder 'referentie SIS-kaart' dient te worden verstaan.

De Commissie dringt er op aan dat meer duidelijkheid wordt geschapen omtrent de inhoud van de termen. Er moet worden aangegeven welke gegevens worden bedoeld.

13. Art. 9 benadrukt de anonimiseringstaak van de verzekeringsinstellingen wat de identiteit van de rechthebbende betreft.

De Commissie wenst de aandacht te vestigen op de gehanteerde terminologie 'anoniem' en dit in het licht van haar eerder gemaakte opmerkingen inzake de hoge vereisten die worden gesteld opdat er sprake zou kunnen zijn van een anoniem gegeven.

14. Inzake de overige bepalingen van dit ontwerp van Koninklijk Besluit heeft de Commissie geen bemerkingen.

15. Evenwel, de Commissie wenst dat in dit ontwerp van Koninklijk Besluit uitdrukkelijk wordt bepaald dat wie slechts gecodeerde gegevens ontvangt, geen activiteiten mag ontwikkelen om de identiteit van de rechthebbende te achterhalen.

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

16. Art. 5 verplicht iedere tarifieringsdienst, al dan niet onder haar personeel, een veiligheidsconsulent aan te wijzen. De veiligheidsconsulent dient te waken over de veiligheid van de gegevens ingezameld, overgedragen en verwerkt door zijn tarifieringsdienst. In het bijzonder is hij verplicht tot verstrekken van deskundige adviezen en het uitvoeren van opdrachten die hem door de persoon belast met het dagelijkse bestuur, worden toevertrouwd.

Het 2de lid van art. 5 bepaalt dat de Koning de opdracht van de veiligheidsconsulent nader kan omschrijven.

De Commissie vindt het positief dat in iedere tarifieringsdienst een veiligheidsconsulent wordt aangeduid.

Doch ze acht het raadzaam dat het statuut van de veiligheidsconsulent nader wordt uitgebouwd in het Koninklijk Besluit zelf, en niet dat er wordt verwezen, zoals bepaald in art. 5, 2de lid, naar een naderhand uit te werken Koninklijk Besluit.

Bij wijze van opsomming wordt er aangegeven wat, volgens haar, op zijn minst nader en duidelijker moet worden omschreven :

- de taakomschrijving : adviserende, stimulerende, documenterende en controlerende opdracht;
- de opleiding : het opleidingsniveau, de eventuele relevante beroepservaring, de kwaliteiten waarover hij dient te beschikken, enz.;
- de benoemingsprocedure : door wie, onder welke vorm van contract, duur van contract, enz.;
- de onafhankelijkheid : onmogelijkheid van ontheffing uit de functie wegens meningen geuit of daden gesteld in het kader van de goede uitoefening van de functie;
- 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.

Bij de uitwerking hiervan kan worden verwezen naar het Koninklijk Besluit van 12 augustus 1993.⁶⁾ Hierin worden de regels en de taken van de informatieveiligheidsdiensten, veiligheidsconsulenten en adjuncten bij de instellingen van de sociale zekerheid, nader omschreven.

Uit dit profiel volgt dat de veiligheidsconsulent en de persoon verantwoordelijk voor het dagelijks beheer van de tarifieringsdienst, niet dezelfde persoon kan zijn.

17. Art. 8 somt in een 9-tal puntjes de verplichtingen op die de tarifieringsdiensten moeten vervullen.

Art. 8, 8° handelt in het bijzonder over de gegevensoverdracht in het kader van het Farmanet-project.

Vooreerst merkt de Commissie op dat er wordt gesproken over 'anoniem maken'. Zoals reeds eerder werd vermeld, gaat het in feite niet om anonimiseren. Daarnaast wenst de Commissie ook hier een terminologische correctie aan te brengen. In art. 8, 8°, 2de lid wordt gesproken over 'persoonsgebonden gegevens'. Dit moet 'persoonsgegevens' zijn, waarbij in feite de 'geïdentificeerde gegevens' wordt bedoeld.

De Commissie stelt vast dat in art. 8, 8°, 1ste lid zowel over de tarifieringsdiensten, als over de verzekeringsinstellingen, als over het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering wordt gesproken.

Daar het *in concreto* een ontwerp van Koninklijk Besluit betreft inzake de werking van de tarifieringsdiensten, dient enkel de instelling te worden vermeld waaraan de tarifieringsdiensten de gegevens moet overdragen, evenals het doel waarin de gegevensoverdracht kadert.

De Commissie stelt voor dat het 1ste lid van art. 8, 8) zou worden geherformuleerd in de zin van "*aan de verzekeringsinstellingen, met het oog op de toepassing van de Gecoördineerde Wet van 14 juli 1994 op de geneeskundige verzorging en uitkeringen, alle gegevens te verstrekken aangaande de leveringen waarvoor ze tarifieringsverrichtingen uitvoeren, overeenkomstig[...]*".

Weliswaar moet er rekening mee worden gehouden dat het algemeen doeleinde van de gegevensoverdracht in het kader van de Wet-G.V.U. niet uitdrukkelijk werd geformuleerd in art. 165 Wet-G.V.U., zoals dit reeds hierboven werd aangehaald.

Hierbij aansluitend meent de Commissie dat het in het 2de lid van art. 8, 8° omschreven doeleinde reeds in de wet wordt geformuleerd. De herhaling hiervan in het Koninklijk Besluit is overbodig.

18. Art. 8, 9° verplicht de tarifieringsdienst de Wet van 8 december 1992 toe te passen en te respecteren.

⁶ Koninklijk Besluit van 12 augustus 1993 houdende de organisatie van de informatieveiligheid bij de instellingen van de sociale zekerheid, B.S. 21 augustus 1993, *gewijzigd* Koninklijk Besluit van 8 oktober 1998, B.S. 24 december 1998.

Art. 11, 1ste lid bepaalt dat de erkenning van de tarifieringsdienst door de Minister kan worden ingetrokken, na gemotiveerd advies van de Overeenkomstencommissie Apothekers – Verzekeringsinstellingen.

Uit de gezamenlijke lezing van art. 8, 9° en art. 11, 1ste lid blijkt dat het niet naleven van de verplichtingen van de Wet van 8 december 1992 kan leiden tot intrekking van de erkenning van de tarifieringsdienst. De Commissie ziet daarin een bijkomende garantie.

19. De Commissie heeft geen opmerkingen bij de overige bepalingen.

C. ALGEMENE AFSLUITENDE OPMERKING.

20. De Commissie is van oordeel dat beide ontwerpen van Koninklijke Besluiten niet volledig tegemoet komen aan de aanbevelingen in haar advies van 25 mei 1998. Meer in het bijzonder ontbreekt er regelgeving omtrent de nodige organisatorische en technische waarborgen. Daarenboven blijkt dat de doeleinden niet volledig zijn omschreven in de wet.

De Commissie dringt er op aan dat haar voorstellen met betrekking tot de volgende punten nader worden uitgewerkt.

a) ontwerp van Koninklijk Besluit tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de tarifieringsdiensten via de verzekeringsinstellingen aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering moeten meedelen :

- het doeleinde 'toezicht' dient nader te worden omschreven en te worden gespecificeerd in de zin van de toepassing van de Wet-G.V.U.;
- het doeleinde 'toezicht' dient verder te worden omschreven door aanduiding van de instanties en de partijen die met dit toezicht worden belast;
- de twee doeleinden van de gegevensoverdracht (met name, toezicht en evaluatie) moeten in het Koninklijk Besluit goed uit elkaar worden gehouden. Er dient een duidelijk onderscheid te worden gemaakt tussen de gegevens nodig voor het toezicht en deze nodig voor de evaluatie;
- de dubbelzinnigheid betreffende de term 'anonieme gegevens', moet worden opgeheven;
- het verbod aan de ontvanger van gecodeerde gegevens om pogingen te doen om de identiteit van de rechthebbende te achterhalen, moet uitdrukkelijk in het Koninklijk Besluit worden opgenomen;
- de nodige technische en organisatorische maatregelen dienen te worden bepaald om het voorkomen van decodering te waarborgen;
- de minimale en de maximale bewaartermijn van de gegevens dient strikt te worden bepaald. Uit de begeleidende documenten blijkt dat het verslag van de controleprocedures gedurende drie jaar na facturatedatum ter beschikking van de controlediensten van de verzekeringsinstellingen en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, ligt. De Commissie is van oordeel dat het om een zeer lange termijn gaat en wenst dat daarvoor voldoende motivering wordt gegeven. Indien de lange bewaring noodzakelijk blijkt, dienen de nodige technische en organisatorische maatregelen te worden genomen om de beschikking over de gegevens op oudere termijn te beperken.

b) Ontwerp van Koninklijk Besluit tot vaststelling van de erkenningscriteria voor de tarifieringsdiensten :

- een duidelijkere formulering van het statuut en de functie van de veiligheidsconsulent moet in het Koninklijk Besluit worden opgenomen.

21. De Commissie is van oordeel dat met betrekking tot het geheel van de te nemen veiligheidsmaatregelen, bijkomende regels moeten worden vastgelegd. De Commissie stelt zich ter beschikking om dienaangaande te overleggen met vertegenwoordigers van de betrokken

overheden en diensten. Vermits deze veiligheidsmaatregelen betrekking zouden hebben op alle verwerkingen van medische persoonsgegevens door de betrokken instanties en niet alleen Farmanet, kunnen deze eventueel het voorwerp uitmaken van een afzonderlijk Koninklijk Besluit.

OM DEZE REDENEN

Verleent de Commissie, onder voorbehoud van de hierboven gemaakte opmerkingen, een gunstig advies.

De secretaris,

De voorzitter,

(get) B. HAVELANGE.

(get) P. THOMAS.