



## Advies nr 31/2009 van 25 november 2009

**Betreft:** twee ontwerpen van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 juni 2001 *tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de tarifieringsdiensten aan de verzekeringsinstellingen moeten overmaken* en tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 januari 2004 *tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de verzekeringsinstellingen aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering moeten overmaken*

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 heer H. De Ridder, Directeur-generaal van de Dienst Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering ontvangen op 28/09/2009;

Gelet op het verslag van Mevrouw Françoise D'Hautcourt;

Brengt op 25 november 2009 het volgend advies uit:

## **I. Inleiding en onderwerp van de ontwerpen van koninklijk besluit die ter advies voorliggen**

1. De ontwerpen van KB waarover de Commissie een advies moet uitbrengen, handelen over gegevens die de tarifieringsdiensten moeten bezorgen aan de verzekeringsinstellingen die ze vervolgens op hun beurt bezorgen aan het RIZIV<sup>1</sup>.
2. Deze gegevenstransfers werden bepaald onder artikel 165 bij wet van 14 juli 1994 *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen*, in het kader van de hiernavolgende procedure: wanneer de verzekeringsinstellingen voor ziekte- en invaliditeitsverzekering tussenkomen in de kost voor verstrekkingen door apothekers, **betalen** die verzekeringsinstellingen dit **niet rechtstreeks uit** aan de rechthebbende (hier is namelijk het derdebetalersysteem van toepassing). Alle tarifieringsverrichtingen en alle betalingen van de verzekeringsinstellingen voor verstrekkingen door apothekers, worden verplicht uitgevoerd via de tussenkomst van de door de Minister erkende tarifieringsdiensten. Overigens worden ook bepaalde gegevens inzake **niet-terugbetaalbare** voorgeschreven geneesmiddelen, verstrekt door de apotheken, doorgegeven aan de tarifieringsdiensten om de kost van die geneesmiddelen bij de maximumfactuur in rekening te kunnen brengen<sup>2</sup>.
3. De tarifieringsdiensten moeten vervolgens een reeks **ongecodeerde** persoonsgegevens in verband met die geneesmiddelen en andere te tarifieren verstrekkingen aan de verzekeringsinstellingen bezorgen, die ze op hun beurt via het Intermutualistisch Agentschap, bezorgen aan de Dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV. Die gegevens hebben met name betrekking op de terugbetalingscategorie van het geneesmiddel, het aantal verstrekte verpakkingen, de identiteit van de patiënt, het apotheeknummer, de leveringsdatum, etc.<sup>3</sup>.
4. De tarifieringsdiensten moeten eveneens een reeks **gecodeerde** persoonsgegevens, vergelijkbaar met de hierboven vermelde gegevens<sup>4</sup>, rechtstreeks aan het RIZIV doorgeven.

---

<sup>1</sup> Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.

<sup>2</sup> De maximumfactuur (MAF) is een mechanisme waarmee de gezondheidsuitgaven van patiënten geplafonneerd worden.

<sup>3</sup> Voor de volledige lijst van de meegedeelde gegevens, zie artikel 5 van het koninklijk besluit van 15 juni 2001 *tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de tarifieringsdiensten aan de verzekeringsinstellingen moeten overmaken*.

<sup>4</sup> Voor de volledige lijst van de meegedeelde gegevens, zie artikel 3 van het koninklijk besluit van 22 januari 2004 *tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de verzekeringsinstellingen aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering moeten overmaken*.

5. Tot nu toe hadden de gegevensoverdrachten betrekking op de volgende farmaceutische verstrekkingen:
  - 1) de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten die vergoed worden;
  - 2) de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten die vergoed worden;
  - 3) de steriele insulinespuiten die vergoed worden;
  - 4) de wachthonoraria die vergoed worden;
  - 5) de medische voeding die vergoedbaar is;
  - 6) de medische hulpmiddelen die vergoedbaar zijn;
  - 7) de forfaits die vergoedbaar zijn voor materialen en verzorgingsproducten voor de verzorging ten huize van rechthebbenden die lijden aan mucoviscidose.
  
6. De ontwerpen van KB willen een uitbreiding van de lijst met verstrekkingen. Daartoe moeten voor de hiernavolgende verstrekkingen gegevens worden overgedragen:
  - 8) de actieve verbandmiddelen die vergoedbaar zijn;
  - 9) de analgetica die vergoedbaar zijn;
  - 10) de contraceptiva voor jongeren die vergoedbaar zijn;
  - 11) de voorgeschreven en afgeleverde niet-vergoedbare geneesmiddelen;
  - 12) de verstrekkingen opgenomen in de overeenkomst tussen apothekers en verzekeringsinstellingen. Het betreffen de volgende verstrekkingen: de wachthonoraria, de forfaits die vergoedbaar zijn voor methadon, de forfaits die vergoedbaar zijn voor zuurstofbehandelingen, de forfaits voor "bloeddrukmeters" die in het kader van het verzorgingstraject "chronische nierinsufficiëntie" vergoedbaar zijn, en de forfaits voor "glucometers, teststrips en lancetten" die in het kader van het verzorgingstraject "diabetes type twee" vergoedbaar zijn.

## **II. Aard van de geplande gegevensverwerkingen**

7. De geplande gegevensoverdrachten betreffen de identiteit van de apotheek, de voorschrijver en de rechthebbende en ook de aard en de hoeveelheid verstrekte geneesmiddelen. Het gaat dus om persoonsgegevens.
  
8. De gegevens die de tarifieringsdiensten aan de verzekeringsinstellingen verstrekken, zijn niet-gecodeerde persoonsgegevens: de identiteit van de rechthebbende wordt vermeld (naam, voornaam, en INSZ-nummer).

9. De gegevens die de tarifieringsdiensten aan het RIZIV verstrekken zijn gecodeerd (identiteit van de rechthebbende) door een tussenkomenende instelling (zie artikel 165, 9<sup>de</sup> lid van de voormelde wet van 14 juli 1994).
10. Het betreffen overigens gezondheidsgegevens.

### **III. Wettelijkheid, rechtmatigheid en finaliteit van de geplande gegevensverwerking**

11. De gegevensoverdrachten zijn vastgelegd in artikel 165 van de wet van 14 juli 1994 *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen*, en in de gewijzigde koninklijke besluiten.
12. Deze gegevensoverdrachten worden beschreven in artikel 165, 10<sup>de</sup> lid en volgende van de voormelde wet van 14 juli 1994: *"De mededeling van deze gegevens heeft tot doel de terugbetaling van voorgeschreven geneesmiddelen (...) mogelijk te maken alsook enerzijds het toezicht op de voorgeschreven en gefactureerde verstrekkingen te organiseren en anderzijds beleidsinformatie ten behoeve van de bevoegde overheid ter beschikking te stellen, onder meer om 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 patiënten, 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.*  
*De Koning omschrijft de voorwaarden waaronder gegevens over de voorgeschreven en afgeleverde niet-vergoedbare vergunde geneesmiddelen in een apotheek open voor het publiek ingezameld en overgemaakt worden aan de tarifieringsdiensten. Hij legt de voorwaarden vast waaronder voornoemde gegevens via de tarifieringsdiensten overgemaakt worden aan de verzekeringsinstellingen en aan het Instituut. (...) De mededeling van voornoemde gegevens heeft tot doel inzage te krijgen in de kosten gedragen door rechthebbenden voor de voorgeschreven en afgeleverde niet-vergoedbare vergunde geneesmiddelen en in het bijzonder voor rechthebbenden die lijden aan een chronische ziekte, met het oog op de opname van de kosten voor bepaalde van deze geneesmiddelen in de maximumfactuur".*

13. Het doeleinde van de gegevensverwerkingen is vierledig: de terugbetaling van voorgeschreven geneesmiddelen mogelijk maken, toezicht organiseren op de voorgeschreven en gefactureerde verstrekkingen, terbeschikkingstelling van beleidsinformatie ten behoeve van de bevoegde overheid en het systeem van de maximumfactuur toepassen.
14. Deze doeleinden worden bepaald door een wettekst en zijn rechtmatig.

#### **IV. Proportionaliteit**

15. Gelet op de hierboven beschreven doeleinden, zijn de bijkomende gegevens die zullen worden verwerkt, ter zake dienend en niet overmatig.

#### **V. Veiligheid van de gegevensoverdrachten**

##### 16. Bij de Tarifieringsdiensten

Een veiligheidsconsulent is belast met het toezicht op de veiligheid van de persoonsgegevens. Zijn opdrachten, kwalificaties en statuut zijn bepaald in artikel 5 van het koninklijk besluit van 15 juni 2001 *tot vaststelling van de erkenningscriteria voor de tarifieringsdiensten*.

##### 17. Bij het RIZIV

Het RIZIV moet als instelling van sociale zekerheid een aantal verplichtingen naleven krachtens de artikelen 4, §5 en 24 tot 28 van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*.

##### 18. Het betreffen de volgende verplichtingen:

- Met de goedkeuring van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, een consulent inzake informatieveiligheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer aanduiden die onder meer de functie vervult van aangestelde voor de gegevensbescherming bedoeld in artikel 17*bis* van de WVP;
- de personen die toegang hebben tot de identificatiegegevens en de gezondheidgegevens nominatief aanwijzen en daarvan een lijst bijhouden;
- die personen een verklaring laten ondertekenen waarin zij zich ertoe verbinden het vertrouwelijke karakter van die gegevens te bewaren;
- een geneesheer-toezichthouder aanduiden die verantwoordelijk is voor de verwerking van de gezondheidsgegevens;

- erin voorzien dat de toegang tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid gebeurt aan de hand van een toegangscode;
- de werknemers inlichten over de bepalingen van de Wet Verwerking Persoonsgegevens.

19. Bij de verzekeringsinstellingen

De verzekeringsinstellingen worden beschouwd als instellingen van sociale zekerheid krachtens artikel 2, 2°, b, van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*. Daarom moeten zij dezelfde verplichtingen naleven als het RIZIV.

20. De gegevens worden via een dvd verstrekt. Hier vestigt de Commissie de aandacht van de verantwoordelijken voor de verwerking erop dat zij alle nuttige maatregelen moeten nemen om deze dvd's te beschermen tegen accidentele vernietiging, diefstal, niet-gemachtigde raadpleging en iedere andere inbreuk op de persoonsgegevens die deze dvd bevat.
21. Gelet op wat voorafging en op die voorwaarde, beschouwt de Commissie de veiligheid van de persoonsgegevens binnen het kader van de geplande mededelingen als voldoende gewaarborgd.

**VI. Informatie aan en toestemming van de betrokken personen, recht op toegang en verbetering**

22. Er wordt verondersteld dat de betrokken personen geïnformeerd zijn over deze gegevensoverdracht aangezien dit in de wettelijke en reglementaire teksten werd bepaald. Om diezelfde reden is hun toestemming niet noodzakelijk gezien de gegevensverwerking krachtens artikel 7, §2, e, van de WVP wettelijk is.
23. Het is niet mogelijk om de betrokken personen een recht op toegang en verbetering te geven bij het RIZIV omdat het RIZIV slechts gecodeerde gegevens ontvangt van de tarifieringsdiensten waarmee de identiteit van de betrokken personen niet achterhaald kan worden. Dientengevolge moeten de betrokken personen hun recht op toegang en verbetering uitoefenen bij de apothekers en de tarifieringsdiensten. Het is aangewezen dat die laatsten de betrokken personen inlichten over de manier waarop zij hun rechten kunnen uitoefenen.

**OM DEZE REDENEN,**

24. De Commissie brengt een gunstig advies uit over de twee ontwerpen van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 juni 2001 *tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de tarifieringsdiensten aan de verzekeringsinstellingen moeten overmaken* en tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 januari 2004 *tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de verzekeringsinstellingen aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering moeten overmaken*, op voorwaarde dat rekening wordt gehouden met de opmerking onder punt 20 van dit advies, met betrekking tot de fysieke veiligheid van de gegevensdragers en met de opmerking onder punt 23 met betrekking tot de informatieverstrekking aan de betrokken personen over hun recht op toegang en verbetering

Voor de Administrateur m.v.,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere