

ADVIES Nr 32 / 2006 van 26 juli 2006

O. Ref. : SA2 / A / 2006 / 026

BETREFT : Advies over het ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 165, 9de lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, betreffende de mededeling van gepersonaliseerde informatie door de verzekeringsinstellingen.

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ;

Gelet op de adviesaanvraag vanwege de heer R. DEMOTTE, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 12 juni 2006 ;

Gelet op de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hierna "WVP"), inzonderheid de artikelen 29 en 7 ;

Gelet op de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna "wet op verzekeringen"), inzonderheid het artikel 165, 9^{de} lid, gewijzigd door onder meer de wetten van 10 augustus 2001¹, 8 april 2003² en 27 april 2005³ ;

Gelet op het advies van het Comité van de Verzekering CGV 2006/150 van 2 mei 2006 ;

Gelet op het antwoord op de vragen van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de Federale Commissie "Rechten van de patiënt", bijeen in plenaire zitting op 23 juni 2006 ;

Gelet op het verslag van de heer E. Gheur ;

Brengt op 26 juli 2006 het volgend advies uit :

¹ Artikel 17 van de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg, *Belgisch Staatsblad*, 1 september 2001.

² Art. 18 van de programmawet van 8 april 2003, *Belgisch Staatsblad*, 17 april 2003.

³ Art. 66 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, *Belgisch Staatsblad*, 20 mei 2005.

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De heer Rudy Demotte, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzoekt de Commissie om advies over een ontwerp van koninklijk besluit dat de modaliteiten bepaalt voor de mededeling van bepaalde gegevens door de verzekeringsinstellingen aan de verzekerden en aan de voorschrijvers. (hierna het ontwerp van Koninklijk besluit)

II. CONTEXT VAN DE AANVRAAG

2. Dit ontwerp van koninklijk besluit sterkt tot uitvoering van het artikel 165, 9^{de} lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 en gewijzigd door onder meer de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. Het 9^{de} lid van de wet, ingevoerd in zijn huidige vorm door de voormelde wet van 27 april 2005 verduidelijkt dat:

“De mededeling van deze gegevens heeft tot doel de terugbetaling van voorgeschreven geneesmiddelen (moedermelk, dieetvoeding voor medisch gebruik, parenterale voeding en medische hulpmiddelen met uitzondering van die bedoeld in artikel 34, 4^o.) mogelijk te maken, de mededeling in het kader van hun wettelijke opdrachten, door de verzekeringsinstellingen van gepersonaliseerde informatie aan hun verzekerden over de financiële gevolgen van de keuze voor een specialiteit alsook aan de betrokken voorschrijvers en zorgverstrekkers om hun aandacht te vestigen op de financiële gevolgen van deze consumptie voor de patiënt en de verzekering geneeskundige verzorging, 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.”

3. Het ontwerp van koninklijk besluit heeft de bedoeling de procedure te bepalen die de verzekeringsinstellingen moeten volgen wanneer zij de verzekerden en de voorschrijvers informeren over de financiële gevolgen van hun keuze van een specialiteit. Het artikel 4 van het ontwerpbesluit verduidelijkt : *“De gepersonaliseerde informatie die wordt meegedeeld heeft enkel betrekking op de specialiteiten die zijn opgenomen in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten (...). Het geheel van de overweegbare goedkopere alternatieven wordt verduidelijkt in de gepersonaliseerde briefwisseling en de kost voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging gepreciseerd. De gepersonaliseerde briefwisseling verduidelijkt bovendien dat de lijst van de alternatieven die wordt meegedeeld geen rekening houdt met eventuele allergieën of medicamenteuze wisselwerkingen, en dat zij bijgevolg door de verzekerde moet worden besproken met de voorschrijver.*”

4. Artikel 5 van het ontwerp bepaalt dat een gelijkaardige brief naar de voorschrijver wordt verstuurd : *“om zijn aandacht te vestigen op de financiële gevolgen van deze consumptie voor de patiënt en de verzekering voor geneeskundige verzorging*”.

5. Artikel 2 van het ontwerp bepaalt diverse bijkomende vermeldingen voor elke brief die op basis van het ontwerpbesluit door de verzekeringsinstellingen wordt verstuurd: 1°) de wettelijke basis, 2°) de redenen van het initiatief, "*het aanmoedigen van het bewustzijn van de kostprijs van farmaceutische specialiteiten*" en 3°) de oorsprong van deze gegevens "*namelijk Farmanet*".

6. Tenslotte bepaalt artikel 3 van het ontwerpbesluit dat, voorafgaand aan de verzending van een eerste brief met gepersonaliseerde informatie, de verzekeringsinstellingen hun verzekerden inlichten over de wettelijke mogelijkheid om gepersonaliseerde informatie te versturen en de modaliteiten zullen vermelden volgens welke de verzekerde zich kan verzetten tegen het versturen van informatie over de specialiteiten.

III. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

3.1. Aard van de gegevens en de verwerkingen in de zin van de WVP

7. De gegevensverwerking bestaat uit de mededeling van een lijst van voorgeschreven specialiteiten en gelijkaardige specialiteiten met vermelding van de kosten en terugbetalingen. Zoals bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gaat het om "*gepersonaliseerde informatie*": de brief is gericht aan een individueel persoon (verzekerde-rechthebbende) en betreft slechts de medicatie die hem voorgeschreven werd. Dergelijke brief beantwoordt aan de definitie van "persoonsgegevens" zoals beschreven in artikel 1⁴ van de WVP. De WVP is bij deze mededeling van informatie bijgevolg van toepassing.

8. De voorgeschreven specialiteiten die in de brief voorkomen zijn kenmerkend voor de betrokken persoon en kunnen dus informatie onthullen over zijn gezondheidstoestand. De brief, ongeacht of deze wordt verstuurd naar de verzekerde of de voorschrijver, bevat dus persoonsgegevens zoals bedoeld in artikel 7 van de WVP, zijnde gevoelige gegevens die van een verhoogde bescherming moeten genieten. De Commissie benadrukt de noodzaak van een dergelijke verhoogde bescherming gelet, op het bijzonder gevoelig karakter van de informatie die door een voorgeschreven specialiteit aan het licht wordt gebracht. Inderdaad, het is vrij eenvoudig om de pathologie waaraan de patiënt lijdt, af te lijden uit de farmaceutische specialiteiten die hem worden voorgeschreven. Iedere patiënt kan goede redenen hebben om dergelijke informatie over zijn toestand niet vrij te geven, zelfs niet aan zijn naaste verwanten.

9. De beoogde verwerking bestaat uit twee aparte zendingen, enerzijds aan de verzekerde en anderzijds een kopie aan de voorschrijver. Deze twee zendingen moeten, in de zin van de WVP worden gezien als twee onderscheiden verwerkingen die, indien zij al hetzelfde doeleinde nastreven, verbonden zijn aan zeer verschillende omstandigheden, zodat het voor de Commissie onvermijdelijk is ze beide afzonderlijk te onderzoeken.

⁴ Voor de toepassing van deze wet wordt onder "persoonsgegevens" iedere informatie betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon verstaan, hierna "betrokkene" genoemd; als identificeerbaar wordt beschouwd een persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identificatienummer of van één of meer specifieke elementen die kenmerkend zijn voor zijn of haar fysieke, fysiologische, psychische, economische culturele of sociale identiteit.

3.2. Wettelijkheid, finaliteit, specifieke risico's en proportionaliteit van de verwerking

3.2.1. Wettelijkheid en finaliteit

10. Artikel 165, 9^{de} lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 verduidelijkt dat de mededeling van de gegevens bedoeld bij artikel 165, 6^{de} lid, onder nadere strekt tot “[...] *de mededeling in het kader van hun wettelijke opdrachten, door de verzekeringsinstellingen van gepersonaliseerde informatie aan hun verzekerden over de financiële gevolgen van de keuze voor een specialiteit alsook aan de betrokken voorschrijvers en zorgverstrekkers om hun aandacht te vestigen op de financiële gevolgen van deze consumptie voor de patiënt en de verzekering geneeskundige verzorging [...]*”.

Uit deze bepaling en uit artikel 2, 2^o van het ontwerp van Koninklijk besluit blijkt dat de finaliteit van de verwerking van informatieve aard is en een bewustmaking beoogt van de kosten van farmaceutische specialiteiten voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging alsook voor de verzekerden en de discussie wenst aan te moedigen tussen de verzekerden en de voorschrijvers met betrekking tot minder dure alternatieven, zonder daarbij afbreuk te doen aan de therapeutische vrijheid van de voorschrijver.

11. Deze nieuwe finaliteit werd ingevoerd door de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (artikel 66). Dezelfde wetgeving machtigt de Koning om de toepassingsmodaliteiten vast te leggen voor de mededeling van deze informatie aan de patiënten, voorschrijvers en verstrekkers.⁵

12. Het voor advies aan de Commissie voorgelegde ontwerp van Koninklijk besluit geeft uitvoering aan dit artikel 165, 9^{de} lid.

13. De Commissie merkt op dat, in toepassing van haar adviesbevoegdheid uit eigen beweging over elke kwestie met betrekking tot de toepassing van de fundamentele beginselen van de privacy (artikel 29 §1), deze nieuwe finaliteit afwijkt van de tot dan toe weerhouden finaliteiten die beperkt waren tot de mededeling van de gegevens aan de verzekeringsinstellingen om de terugbetalingen mogelijk te maken, tot de evaluatie van de medische praktijk in het algemeen en tot het voorschrijfgedrag van de voorschrijvers, in voorkomend geval in verband met hun patiënten.⁶ De Commissie betreurt dat zij niet werd geraadpleegd met betrekking tot deze nieuwe finaliteit die de mededeling per brief inhoudt aan de betrokken patiënt van de voorgeschreven specialiteiten- met andere woorden van een –gepersonaliseerde- verwerking van gevoelige persoonsgegevens, die een grotere aantasting van de persoonlijke levenssfeer betekenen voor de betrokken patiënten en zorgverleners, dan een globale analyse over het voorschrijven of gebruik van medicijnen. In dit opzicht merkt de Commissie op dat uit de voorbereidende werkzaamheden blijkt dat

⁵ Artikel 66 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. B.S. 20 mei 2005.

⁶ Voor de door de wet van 27 april 2005 doorgevoerde wijziging was het 9^{de} lid van artikel 165 opgesteld als volgt: « 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 informatiecampaagnes en/of medische richtlijnen welke in consensus werden opgesteld».

de wetgever de intentie had om de Commissie te raadplegen maar dat hij dit uiteindelijk, om voor de Commissie onbekende redenen, niet heeft gedaan.⁷

14. Het feit dat de gegevens waarover de verzekeringsinstellingen beschikken initieel werden verzameld in het kader van hun wettelijke tussenkomst inzake de tegemoetkoming in de kosten van verstrekkingen gedaan door apothekers, leidt ertoe dat van zodra deze gegevens worden aangewend voor een andere finaliteit, met name de sensibilisering van patiënten en artsen met betrekking tot de financiële kost van een welbepaald voorschrijfgedrag, er sprake is van een latere verwerking. Vermits evenwel deze doelstelling thans meer precies wordt uitgewerkt in een reglementaire bepaling en het daarenboven kan worden beschouwd als behorend tot de redelijke verwachtingen van zowel arts als patiënt dat de verzekeringsinstellingen, in het kader van hun opdracht tot monitoring van de voorgeschreven en gefactureerde verstrekkingen (art. 165, negende lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging), dergelijke gerichte sensibiliseringsacties kunnen ondernemen, is de Commissie van oordeel dat deze latere verwerking dient te worden beschouwd als verenigbaar met de oorspronkelijke verwerking in de zin van art. 4, § 1, 2° WVP. De informatiefinaliteit is bovendien welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd.

15. De Commissie onderstreept evenwel dat het proportionaliteitsbeginsel vereist dat wanneer de doeleinden van een verwerking van persoonsgegevens kunnen gerealiseerd worden aan de hand van verschillende processen, de verantwoordelijke voor de verwerking moet kiezen voor de minst indringende procedure voor het privéleven en hij, rekening houdend met *“met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico’s”* deze verwerking moet ondersteunen met organisatorische en technische veiligheidsmaatregelen.

16. Wat dit betreft stelt zij zich vragen over de rechtvaardiging, de noodzaak en de proportionaliteit van de gebruikmaking van een geïndividualiseerde informatieverstrekking aan zowel de patiënt als de voorschrijver en verkiest zij alternatieve verwerkingen die aan de beoogde finaliteiten van beheersing van de begroting tegemoet komen maar waarbij het verkeer van persoonsgegevens, bovendien gevoelige, wordt beperkt en bijgevolg eveneens het risico op een overmatige indringing in het privéleven.

17. Wat de gepersonaliseerde informatieverstrekking aan de patiënt betreft is de Commissie van mening dat de verwerking voorzien bij artikel 165 9^{de} lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, een overmatige indringing betekent vanwege de verzekeringsinstellingen in het privéleven van zowel de patiënten als binnen de relatie arts-patiënt *“le colloque singulier”* (nvdv : vertrouwensrelatie). Het opsturen van deze informatie – weliswaar reeds beschikbaar - houdt een voortdurende en systematische analyse in van de voorgeschreven farmaceutische specialiteiten vanuit zowel medische als financiële hoek, alsook een impliciete controle van het *«gezondheidsgedrag»* van de patiënt die – zoals wordt bevestigd door het ontwerp van Koninklijk besluit - wordt gevraagd om zijn gedrag te evalueren/wijzigen en hierover zijn behandelende arts (voorschrijver) te informeren. Wat dit betreft heeft de Commissie akte genomen van de nota van de Nationale Raad van de Orde van Geneesheren van 18 augustus 2001, waarbij deze zich zorgen maakte over de inmenging van de geneesheren-directeurs van de mutualiteiten die zich rechtstreeks tot de patiënt wendden in het raam van een informatie over generische geneesmiddelen. De Nationale Raad besloot: *« In dit opzicht lijkt het hem Deontologisch gepast dat elke gepersonaliseerde informatie vanuit het medisch kader van de verzekeringsinstelling rechtstreeks bezorgd wordt aan de behandelend arts»*.

⁷ Wetsontwerp betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, Kamer, Gew. Zit. 2004-2005, *Parl. Doc.* 51 1627/001, artikel 59 –memorie van toelichting.

De Commissie vestigt er bovendien de aandacht op dat wanneer dergelijke gepersonaliseerde zending ertoe strekt de patiënt geleidelijk verantwoordelijk te stellen voor de kosten voor de volksgezondheid van de aan hem voorgeschreven medicatie, dit doeleinde onderzocht moet worden in het licht van artikel 4 van de WVP.

18. Wat de gepersonaliseerde informatie betreft die meegedeeld wordt aan de voorschrijver, ziet de Commissie het nut niet in van een gepersonaliseerde informatie die de weerspiegeling is van de informatie die aan de verzekerde werd verstrekt. De verzending aan de verzekerde/begunstigde op niet gepersonaliseerde wijze, bijvoorbeeld via een enkele periodieke zending, van alle specialiteiten die in een bepaalde periode werden voorgeschreven, zoals nu reeds wordt toegepast, lijkt haar een minder indringend alternatief. Alle nuttige informatie (beperkt tot de tarieven) is in ieder geval reeds beschikbaar op de website van het RIZIV en evenals via de verspreiding aan alle medische hulpverleners van de informatiebrochure over de referentievergoedingen. De Commissie spreekt haar voorkeur uit voor dit minder indringend systeem waarbij de verzekeringsinstellingen zich beperken tot het verlenen van feedback aan de voorschrijvers op basis van de opgestelde profielen inzake het voorschrijfgedrag van artsen en waarbij alzo deze laatsten gesensibiliseerd worden om hun voorschrijfgedrag aan te passen zonder dat rechtstreeks wordt geïnterfereerd in de relatie «arts-patiënt».

19. Het behoort niet tot de bevoegdheden van de Commissie om zich uit te spreken over de wettigheid van de doelstelling om de kosten van de gezondheidszorg te beheersen. Dit moet evenwel nagestreefd worden mits naleving van het recht op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënten en de voorschrijvers. In dit opzicht meent zij, dat bij de keuze van de instrumenten om deze doelstelling te bereiken, gewettigde en voor het privéleven van de betrokkenen minder indringende alternatieven voorrang zouden moeten krijgen.

20. Indien de aanvrager niettemin op de door artikel 165, 9^{de} lid ingeslagen weg wenst verder te gaan en hieraan uitvoering wenst te verlenen door het aannemen van het ontwerp van Koninklijk besluit dat aan haar advies wordt voorgelegd, staat de Commissie erop in een aanvullende redenering de hiernavolgende opmerkingen te formuleren met betrekking tot dit ontwerp van Koninklijk besluit.

3.2.2. Proportionaliteit

Wat de betrokken gegevens betreft

21. Ingevolge art. 4, § 1, 3^o WVP dienen de persoonsgegevens die het voorwerp uitmaken van een verwerking toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt.

22. Het opzet van het voorliggende ontwerp van Koninklijk besluit bestaat erin om informatie, die werd verkregen vanuit Farmanet, op zodanig gepersonaliseerde wijze te verwerken dat dit de verzekeringsinstellingen toelaat zich rechtstreeks te richten tot elk van de bij hen aangesloten personen teneinde hen te wijzen op de financiële consequenties van hun geneesmiddelenverbruik in hun specifieke, individuele situatie. Op het ogenblik van de verzending van deze gepersonaliseerde informatie naar de verzekerde vindt gelijktijdig een gelijkaardige verzending plaats die gericht wordt aan de voorschrijver, en dit telkens onder de systematische controle van de adviserend geneesheer van de betrokken verzekeringsinstelling.

23. De meegedeelde persoonsgegevens betreffen informatie die, initieel, gekend is door de betrokken persoon en diens arts; zij wordt aangevuld met financiële gegevens die door de publicatie van de terugbetalingstarieven openbaar gemaakt worden. In de praktijk bevat de zending slechts gegevens die betrekking hebben op, en gekend zijn door, de verzekerde. Een dergelijke samenvoeging van deze gegevens levert in dit geval geen bijkomende informatie op over de betrokken persoon. De Commissie meent dat een dergelijke zending beantwoordt aan het wettelijkheids-, finaliteits- en proportionaliteitsbeginsel.

Wat de bestemmingen betreft – de zending aan de verzekerden

24. De Commissie stelt vast dat het ontwerp van Koninklijk besluit voorziet dat de mededeling van de geïndividualiseerde informatie met betrekking tot de voorgeschreven specialiteiten zal gebeuren via een gewone zending aan de verzekerde. Zoals de Commissie reeds opmerkte, gaat het hier om gevoelige gegevens met betrekking tot de gezondheid (artikel 7 WVP). Het is mogelijk dat de betrokkene een algehele discretie wenst te bewaren over zijn gezondheidstoestand, die door de voorgeschreven specialiteiten eenvoudigweg zal openbaar worden gemaakt. Het is bijgevolg belangrijk dat de zending van de gepersonaliseerde informatie, met uitzondering van zijn arts, correct en duidelijk en alleen aan de betrokkene wordt verstuurd. De vertrouwelijkheid van deze zending wordt bovendien gewaarborgd door het briefgeheim.

25. De Commissie vestigt de aandacht op het onderscheid dat moet gemaakt worden tussen de hoofdverzekerde en de rechthebbende van gezondheidszorgen. Naar luid van de WVP, is de «betrokken persoon» de persoon waaraan een voorschrift werd afgegeven en dit is niet noodzakelijk de hoofdverzekerde. Om de WVP te eerbiedigen zal de brief, zoals bedoeld in het ontwerpbesluit, gericht moeten worden aan de rechthebbende van de gezondheidszorg en de voorschriften welke niet noodzakelijk de hoedanigheid zal hebben van hoofdverzekerde.

26. De situatie van de minderjarigen is in dit opzicht een voorbeeld. Vergeleken met het Internationaal verdrag van de rechten van het kind, met name de artikelen 16 (recht op de bescherming van het privéleven) en 17 (recht op informatie), zijn er drie aspecten die aandacht verdienen :

- De minderjarige heeft recht op de bescherming van zijn privéleven, met inbegrip van zijn briefwisseling;
- Het recht van de minderjarige op informatie in verhouding tot zijn leeftijd is erkend;
- Ook het recht op verzet tegen een verwerking moet aan de minderjarige worden toegekend. Een niet-antwoord vanwege de hoofdverzekerde interpreteren als een toestemming, roept in dit kader meerdere vragen op omdat deze situatie de minderjarige zou kunnen benadelen.

Bovendien stelt zich de vraag of de minderjarige al dan niet over voldoende onderscheidingsvermogen beschikt om zelf de rechten verbonden aan zijn persoon uit te oefenen, die betrekking hebben op de informatie die hij ontvangt aangaande zijn gebruik van medicamenten.

27. De Commissie verwijst in dit verband naar het advies nr.24/2006 dat zij verstrekte op 12 juli 2006⁸ waarin zij besluit dat in het algemeen een evenwicht moet worden gevonden tussen enerzijds de rechten van de minderjarige, erkend door verschillende normen waaronder de WVP, en anderzijds de rechten van de ouders, met name erkend door het Burgerlijk wetboek (het ouderlijk gezag waaruit de vertegenwoordiging voortvloeit). Voor de Commissie lijkt het moeilijk om apriori staande te houden dat een minderjarige die

⁸ Advies nr 24/2006 van 12 juli 2006 ingevolge een evocatiebeslissing in het dossier CSSS/06/060 overgemaakt door de Voorzitter van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid

de leeftijd van 12 jaar niet heeft bereikt, over voldoende onderscheidingsvermogen beschikt om zijn toegangsrecht tot zijn gegevens uit te oefenen, terwijl, gelet op de leeftijd van het kind, het bestaan en de uitoefening van het ouderlijk gezag van zijn kant des te sterker gerechtvaardigd is, met inbegrip van de toepassing van het toegangsrecht van de minderjarige tot zijn persoonsgegevens. De Commissie is bijgevolg van mening dat in onderhavig geval de geïndividualiseerde informatie aangaande minderjarigen die de leeftijd van 12 jaar niet hebben bereikt, apriori aan hun wettelijke vertegenwoordigers mag meegedeeld worden door de verzekeringsinstellingen.

28. Krachtens het voormelde advies nr. 24/2006 van 12 juli 2006 was de Commissie van mening dat voor de minderjarigen ouder dan 12 jaar, naast de mogelijkheid om zelf hun recht op toegang tot hun persoonsgegevens uit te oefenen – overigens in de WVP voorzien - dit recht tegelijk kan worden uitgeoefend door de wettelijke vertegenwoordiger, voor zover hij in staat moet zijn de kosten te controleren voor de gezondheidsverstrekkingen die hij ten laste neemt. In onderhavig geval evenwel, en gelet op het bijzonder gevoelig karakter van de gegevens met betrekking tot de gezondheid die openbaar kunnen gemaakt worden door een voorschrift van een of andere farmaceutische specialiteit, meent de Commissie dat het versturen van enigerlei gepersonaliseerde zending aan een kind van meer dan 12 jaar en aan zijn wettelijke vertegenwoordiger, zou moeten worden vermeden. Mocht het Koninklijk besluit niettemin het versturen van gepersonaliseerde informatie aan de wettelijke vertegenwoordigers van minderjarigen uit deze leeftijdscategorie weerhouden, herinnert de Commissie eraan dat in ieder geval niet kan worden uitgesloten dat in uitzonderlijke gevallen, de geneesheer zou kunnen beslissen om in het belang van de minderjarige geen of slechts een gedeelte van de gegevens van de minderjarige aan de vertegenwoordiger mede te delen (Advies 24/2006, § e.).

29. De Commissie meent tenslotte dat in de gevallen waarbij de gegevens van de minderjarige worden medegedeeld aan zijn vertegenwoordiger, er vermeld moet worden dat de persoonsgegevens van de minderjarige die hem in zijn hoedanigheid van wettelijke vertegenwoordiger van de minderjarige worden medegedeeld, moeten behandeld worden met eerbiediging van de WVP. (Advies 24/2006, § f.).

30. De Commissie besluit dat de rechtstreekse mededeling van gepersonaliseerde gegevens, indien deze correct en enkel wordt gestuurd aan de betrokkene (rechthebbende) in overeenstemming is met het proportionaliteitsbeginsel.

3.3. Informatie aan de betrokken persoon

31. Het ontwerp van Koninklijk besluit voorziet dat « *voorafgaand aan de eerste verzending van gepersonaliseerde briefwisseling aan verzekerden informeren de verzekeringsinstellingen de op dat ogenblik bij hen aangesloten verzekerden aangaande het bestaan van een wettelijke mogelijkheid om gepersonaliseerde informatie mee te delen over de financiële gevolgen van de keuze voor een specialiteit* ». Nadien zullen de verzekeringsinstellingen bij iedere nieuwe aansluiting systematisch deze informatie, met inbegrip van de modaliteiten van verzet, aan de nieuwe verzekerden mededelen. Het ontwerp van Koninklijk besluit voorziet eveneens dat deze voorafgaande mededeling de modaliteiten vermeldt, volgens dewelke de verzekerde zich kan verzetten tegen het versturen van dergelijke gepersonaliseerde informatie betreffende farmaceutische specialiteiten. (artikel 3). De Commissie leidt hieruit af dat deze mededeling zal gebeuren aan de hand van een individueel schrijven.

32. Het ontwerp van Koninklijk besluit voorziet eveneens dat alle briefwisseling die wordt verzonden door de verzekeringsinstellingen – waaronder het voorafgaand informatieschrijven – steeds vermeldt (1) de wettelijke basis die de mogelijkheid geeft aan de verzekerden gepersonaliseerde informatie mee te delen betreffende farmaceutische specialiteiten, namelijk artikel 165, 9^e lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, (2) de redenen van een dergelijk initiatief, zijnde een

aanmoediging van het bewustzijn van de kostprijs van farmaceutische specialiteiten, (3) de oorsprong van de gegevens, namelijk Farmamet.

33. Wat nu het recht op verzet tegen de in het voorafgaand schrijven vermelde verwerking betreft, betreurt de Commissie dat het ontwerp van Koninklijk besluit dit recht afhankelijk stelt van het stilzwijgen van de betrokkene (een verzet noodzaakt een brief, gericht aan de verzekeringsinstelling). Zij herinnert eraan dat zij altijd het principe van de uitdrukkelijke en ondubbelzinnige toestemming heeft verdedigd (principe "opt in" vs "opt out). In voorliggend geval acht de Commissie de uitoefening van dit recht onzeker en erg problematisch, rekening houdend met de omstandigheden: briefwisseling, kenmerken van de betrokken personen, termijn die de brieven zou kunnen beïnvloeden, het onstabiele karakter van de omstandigheden die een toestemming of verzet rechtvaardigen. De Commissie maakt zich dus ongerust over het feit dat een persoon die verzet zou willen aantekenen, maar dit door de dagdagelijkse beslommingen niet tijdig en in de gewenste vorm zou kunnen doen, toch een gepersonaliseerde zending zou ontvangen.

34. De Commissie betwijfelt echter of de vermelding van artikel 165, 9^{de} lid als wettelijke basis, begrijpelijk is voor alle personen aan wie de brief wordt gericht. Een eenvoudige tekst, gezuiverd van alle irrelevante elementen, zou meer tegemoetkomen aan de bekommernis over een goede informatie (artikel 9, §1^o en §2^o WVP).

35. In het algemeen is de Commissie bovendien van mening dat het geheel van briefwisseling, dat door de verzekeringsinstellingen in het raam van het ontwerp van Koninklijk besluit wordt verstuurd, melding moet maken van het recht op toegang en verbetering dat in hoofde van de betrokkenen voortspruit uit de WVP.

36. Het ontwerpbesluit voorziet geen vermelding van deze rechten (art. 9, §2 van de WVP). Deze rechten moeten evenwel geëerbiedigd worden, zelfs al zijn de gegevens verkregen via derden (via de apotheken en gecentraliseerd binnen Farmanet). De Commissie wenst dat de tekst van het ontwerp wordt aangevuld met de verplichte vermelding van deze rechten in ieder schrijven dat in toepassing van dit ontwerp van koninklijk besluit wordt verstuurd, en met de te volgen modaliteiten om deze rechten uit te oefenen, desgevallend bij de oorspronkelijke bron of de instelling die de gegevens verzamelde.

37. De noodzakelijke gegevens werden niet verkregen bij de betrokkene zelf (art. 7, §5^o WVP) maar zijn afkomstig uit de gegevensbank Farmanet. De Commissie meent dat de voorwaarden van artikel 7, § 5¹⁰ van de WVP om de verwerking toe te laten zijn vervuld, op voorwaarde dat eveneens wordt voldaan aan artikel 25 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de WVP. Ter herinnering, deze bepaling eist van de verantwoordelijke voor de verwerking van gegevens betreffende de gezondheid (art. 7

⁹ Art.7, § 5 WVP Persoonsgegevens betreffende de gezondheid moeten worden ingezameld bij de betrokkene. Zij kunnen slechts via andere bronnen worden ingezameld op voorwaarde dat dit in overeenstemming is met de paragrafen 3 en 4 van dit artikel en dat dit noodzakelijk is voor de doeleinden van de verwerking of de betrokkene niet in staat is om de gegevens te bezorgen.

¹⁰ § 3. De Koning legt, bij een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, bijzondere voorwaarden vast waaraan de verwerking van de in dit artikel bedoelde persoonsgegevens moet voldoen.

§ 4. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen, behoudens schriftelijke toestemming van de betrokkene of wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het voorkomen van een dringend gevaar of voor de beteugeling van een bepaalde strafrechtelijke inbreuk, enkel worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. [...]

Bij de verwerking van de in dit artikel bedoelde persoonsgegevens zijn de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden, tot geheimhouding verplicht.

§ 5. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid moeten worden ingezameld bij de betrokkene. Zij kunnen slechts via andere bronnen worden ingezameld op voorwaarde dat dit in overeenstemming is met de paragrafen 3 en 4 van dit artikel en dat dit noodzakelijk is voor de doeleinden van de verwerking of de betrokkene niet in staat is om de gegevens te bezorgen.

WVP) dat hij de volgende bijkomende maatregelen neemt: (1) de categorieën van personen aanwijzen die de persoonsgegevens kunnen raadplegen, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig moet worden omschreven, (2) de lijst van de aangewezen categorieën van personen ter beschikking houden van de Commissie, (3) de aangewezen personen ertoe houden de vertrouwelijkheid in acht te nemen.

38. Tenslotte meent de Commissie dat deze rechten moeten kunnen uitgeoefend worden, zowel door de verzekerde/rechthebbende van de voorgeschreven medicatie aan wie het gepersonaliseerde schrijven zou worden gericht, als door de voorschrijver wiens identiteit verbonden is aan het voorschrift.

3.4. Bewaringstermijn van de gegevens

39. Overeenkomstig artikel 4, 5° van de WVP mogen persoonsgegevens in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, niet langer bewaard worden dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt noodzakelijk is. De initiële gegevens worden evenwel gehaald uit de gegevensbank, beheerd door Farmanet en moeten in deze gegevensbank bewaard worden voor andere gerechtvaardigde doeleinden. De gegevens die met het oog op het opstellen van de brieven zouden bewaard worden in tijdelijke bestanden, moeten vernietigd worden, zodra de verwerking is beëindigd.

3.5. Verantwoordelijkheden en veiligheidsmaatregelen

40. De Commissie wenst eraan te herinneren en te benadrukken dat krachtens artikel 7, §4 van de WVP de persoonsgegevens betreffende de gezondheid slechts kunnen worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. In dit opzicht merkt zij op dat het laatste lid van artikel 2 van het ontwerpbesluit daadwerkelijk voorziet dat "De verzendingen steeds gebeuren onder controle en met de handtekening van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling."

41. In onderhavig geval is de Commissie van mening dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg als verantwoordelijke voor de bedoelde verwerking minstens de volgende maatregelen moet treffen :

1°) een nominatieve lijst opstellen van de personen die gemachtigd zijn toegang te hebben tot de gezondheidsgegevens en deze personen een vertrouwelijkheidverklaring te laten ondertekenen overeenkomstig het reeds aangehaalde artikel 25 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001;

2°) de modaliteiten bepalen voor de geschreven procedures die de bescherming van persoonsgegevens betreffende de gezondheid definiëren en slechts enkel de verwerking mogelijk maken van deze gegevens overeenkomstig de in het ontwerp van koninklijk besluit vermelde doeleinden ;

3°) de technische maatregelen op punt stellen die garanderen dat slechts de gemachtigde personen toegang zullen hebben tot de persoonsgegevens.

42. Bovendien legt artikel 16 § 4 van de WVP het volgende op : "*de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens (...)*" en verduidelijkt als volgt : "*deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.*"

43. De persoonsgegevens betreffende de gezondheid zijn van die aard dat verhoogde beschermingsmaatregelen gerechtvaardigd zijn. De instellingen en de voorschrijvers die in het ontwerpbesluit worden bedoeld zijn overigens onderworpen aan veiligheidsvereisten, meer bepaald deze die worden opgelegd aan de instellingen die gegevens van sociale zekerheid verwerken. De Commissie meent dat deze minimumnormen of specifieke vereisten voldoende zijn voor de verwerkingen die door het ontwerpbesluit worden beoogd.

IV. BESLUIT

44. De Commissie, gebruik makend van haar recht op het verstrekken van een advies uit eigen beweging, maak voorbehoud wat betreft de rechtvaardiging en de proportionaliteit van een geïndividualiseerde informatie zoals voorzien bij artikel 165, 9^{de} lid van de wet betreffende de verplichte verzekering.

45. De Commissie stelt vast dat de in het ontwerp van Koninklijk besluit voorziene zending, informatie bevat over de voorgeschreven specialiteiten, zijnde gevoelige gegevens betreffende de gezondheid die verhoogde veiligheidsmaatregelen rechtvaardigen.

46. In dit opzicht is het aangewezen het fundamenteel recht van eenieder op de bescherming van zijn privéleven en zijn persoonsgegevens, voortdurend voor ogen te houden, zelfs in familiale kring. Dergelijke gepersonaliseerde zendingen kunnen dus slechts overwogen worden indien zij enkel toekomen bij de rechthebbende van het voorschrift.

47. De Commissie stelt vast dat de rechten van de minderjarigen moeilijk kunnen nageleefd worden in een procedure die gebaseerd is op een gepersonaliseerde zending en besluit hieruit dat iedere zending met betrekking tot de aan minderjarigen van meer dan 12 jaar voorgeschreven specialiteiten, moet vermeden worden.

48. Het ontwerp zou, in toepassing van de WVP, de rechten van de betrokkenen moeten verduidelijken, ondermeer door

- de modaliteiten aan te passen voor het verlenen van toestemming en het uitoefenen van het recht op verzet;
- de betrokkene op gepaste wijze te informeren, ondermeer over zijn recht op toegang en verbetering.

OM DEZE REDENEN

Onder voorbehoud van de voormelde opmerkingen en de hierboven gestelde voorwaarden brengt de Commissie een gunstig advies uit over het ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 165, 9de lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, betreffende de mededeling van gepersonaliseerde informatie door de verzekeringsinstellingen.

De administrateur,

De voorzitter,

(get.) Jo BARET

(get.) Michel PARISSÉ