

ADVIES Nr 35 / 2003 van 17 juli 2003

O. Ref. : 10 / A/2003/025

BETREFT : Ontwerp van koninklijk besluit 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, inzonderheid artikel 29;

Gelet op de adviesaanvraag van de Minister van Sociale Zaken en Pensioenen, van 15 mei 2003;

Gelet op het verslag van de heer R. Trogh,

Brengt op 17 juli 2003 volgend advies uit.

I. ONDERWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

Het ontwerpbesluit dat ter advies aan de Commissie wordt voorgelegd heeft tot doel het tweede luik te regelen van de gegevensoverdracht in het zogenaamde "Farmanet - uniek spoor"-project, waarin de overdracht van voorschrijvings- en facturatiegegevens inzake de levering van geneesmiddelen wordt voorzien door de tarifieringsdiensten naar het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV), via de verzekeringsinstellingen.

Het eerste luik van dit project betreft de gegevensoverdracht tussen de tarifieringsdiensten en de verzekeringsinstellingen en werd reeds gerealiseerd in het koninklijk besluit van 15 juni 2001 tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de tarifieringsdiensten aan de verzekeringsinstellingen moeten overmaken. De Commissie heeft in het kader van dat koninklijk besluit het advies nr. 11/2001 van 10 mei 2001 uitgebracht.

Het ontwerp van koninklijk besluit dat nu ter advies voorligt, regelt het tweede luik, namelijk de overdracht van die gegevens van de verzekeringsinstellingen naar het RIZIV.

II. WETTELIJK KADER EN HISTORIEK

Het aan de Commissie voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot uitvoering van art. 165, achtste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (hierna afgekort "wet-G.V.U.").

Dat artikel 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 geneesmiddelen tot doel. Anderzijds beoogt het op het niveau van het RIZIV, 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 RIZIV meedelen.

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 :

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

Mede onder impuls van het schrijven van de Commissie en haar advies nr. 24/2000, werd de tekst van art. 165 Wet-G.V.U. gewijzigd en aangevuld. Eén van de aanvullingen betrof de organisatie van het "Farmanet - uniek spoor"-project : *"... 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 te hebben gecodeerd op een manier die heridentificatie door het Instituut onmogelijk maakt. De Koning stelt de nadere regels vast van*

deze gegevensoverdrachten. 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 veiligheidsmaatregelen die alle betrokken partijen moeten nemen bij de inzameling, de overdracht en de verwerking van de gegevens overeenkomstig de voormelde doeleinden ..."

Op 10 mei 2001 heeft de Commissie zich uitgesproken over het eerste luik van het Farmanetproject, namelijk de gegevensoverdracht tussen de tarifieringsdiensten en de verzekeringsinstellingen. De Commissie verleende toen een gunstig advies, onder voorbehoud van een aantal opmerkingen. Het momenteel voor advies voorgelegde ontwerp van Koninklijk besluit handelt over het tweede luik, namelijk de gegevensoverdracht tussen de verzekeringsinstellingen en het RIZIV.

III. INHOUD VAN HET ONTWERP VAN KONINKLIJK BESLUIT

Artikel 2 van het ontwerpbesluit bepaalt, o.m., de periodiciteit van de gegevensoverdracht en de principes van de codering. De gegevens worden na een eerste codering door de verzekeringsinstellingen overgemaakt aan een intermediaire organisatie die ze een tweede maal codeert, vooraleer ze aan het RIZIV worden overgemaakt.

In artikel 3 van het ontwerpbesluit wordt de aard en de inhoud van de gegevens bepaald die worden overgedragen (voorschrijvings- en factureringsgegevens). In onderverdeling A wordt de opsomming gegeven van de elementen betreffende het geneesmiddel. In 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 bepaalt de elementen betreffende de voorschrijver.

In artikel 4 worden de verstrekkingen bepaald waarover voorschrijvings- en factuurgegevens worden overgedragen.

In artikel 5 worden de taken van de veiligheidsconsulenten verduidelijkt en wordt de bewaartermijn van het gegeven "gecodeerde identiteit van de rechthebbende" in de bestanden van het RIZIV bepaald.

IV. ONDERZOEK VAN HET ONTWERPBESLUIT

Uitgaande van de doeleinden van het "Farmanet - uniek spoor"-project - namelijk de organisatie van de derdebetalersregeling en het toezicht op de voorgeschreven en gefactureerde verstrekkingen enerzijds en de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen anderzijds - lijkt het de Commissie dat de overgedragen gegevens voldoen aan het proportionaliteitsbeginsel van de wet van 8 december 1992.

De Commissie merkt evenwel op dat bij de bepaling van de elementen betreffende de voorschrijver het gegeven 19° "identificatie van de voorschrijver" beter naar de inhoud zou worden verduidelijkt. De Commissie heeft deze opmerking eveneens gemaakt in haar adviezen nr. 24/2000 en 11/2001.

De Commissie is van oordeel dat de uitgevoerde codering voldoet aan de principes terzake. De veiligheidsconsulenten van de verzekeringsinstellingen moeten in het bijzonder toezien op de toepassing van die codering en dienen in dat verband alle nodige veiligheidsmaatregelen te treffen die, overeenkomstig artikel 5 § 2 van het ontwerpbesluit, aan het Toezichtscomité van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid moeten worden voorgelegd.

De voorgestelde bewaartermijn van 5 jaar voor het gegeven "gecodeerde identiteit van de rechthebbende" is volgens de Commissie niet overmatig in verhouding tot de vooropgestelde doeleinden van de gegevensverwerking. Aangezien overeenkomstig artikel 2 van het ontwerpbesluit de gecodeerde gegevens eveneens aan het IMA ("Intermutualistisch agentschap", zoals bedoeld in artikel 278 van de programmawet van 24 december 2002) worden overgemaakt, stelt de Commissie zich de vraag of de bewaartermijn voorzien in art. 5 § 4 van het ontwerpbesluit eveneens niet moet gelden voor het IMA.

OM DEZE REDENEN,

brengt de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, onder voorbehoud van de gemaakte opmerkingen, een gunstig advies uit.

De secretaris,

De voorzitter,

J. BARET

P. THOMAS