

**Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid  
Afdeling « Gezondheid »**

SCSZG/16/048

**BERAADSLAGING NR. 13/106 VAN 22 OKTOBER 2013, GEWIJZIGD OP 15 MAART 2016, MET BETREKKING TOT DE UITWISSELING VAN PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN TUSSEN DE APOTHEKER EN DE VERZEKERAAR IN HET KADER VAN HET ATTEST VAN VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE VERSTREKKINGEN OP GROND VAN EEN BIJKOMENDE VERZEKERING ("BVAC")**

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna "het Sectoraal Comité" genoemd),

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 37;

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de beraadslaging nr. 13/106 van 22 oktober 2013;

Gelet op het verzoek tot wijziging;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 2 maart 2016;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 15 maart 2016, na beraadslaging, als volgt:

**I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

1. In artikel 43 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 *houdende onderrichtingen voor de apothekers* wordt bepaald dat wanneer de apotheker door de patiënt gevraagd wordt gegevens mee te delen met het oog op de terugbetaling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en andere farmaceutische producten, op grond van een bijkomende verzekering of tussenkomst, hij enkel gebruik mag maken van het formulier genoemd "attest van vergoedbare farmaceutische verstrekkingen in het kader van een bijkomende verzekering" ("BVAC").

Naast de verplichte aansluiting bij de Belgische sociale zekerheid bestaan er immers bijkomende ziektekostenverzekeringen. Het betreft bijvoorbeeld de bijkomende hospitalisatieverzekering die de ziekenhuiskosten en de medische kosten 1 maand (soms 2) vóór en 3 maanden (soms 6) na de ziekenhuisopname terugbetalen. De hospitalisatieverzekering voorziet vaak ook in de terugbetaling van medische kosten bij de ambulante behandeling van ernstige ziekten. Er bestaan ook bijkomende verzekeringen die ambulante medische kosten (bezoeken, raadplegingen, geneesmiddelen, ...) terugbetalen zonder dat deze gelinkt moeten zijn aan een hospitalisatie. Concreet moeten er jaarlijks zo'n 3 miljoen BVAC-attesten worden verwerkt.

Opdat de verzekeraar de patiënt zou kunnen terugbetalen overeenkomstig de voorwaarden van het verzekeringscontract van de patiënt, moet hij over bepaalde informatie beschikken. Hij moet immers kunnen nagaan of de aangekochte producten verband houden met een hospitalisatie van de patiënt of een zware ziekte die gedekt is in de overeenkomst. Ook voor verzekeringen ambulante zorg (zonder dat deze gelinkt hoeven te zijn aan een hospitalisatie) heeft de verzekeraar informatie nodig over de aangekochte producten en de prijzen hiervan om de terugbetaling te kunnen verrichten overeenkomstig de voorwaarden van de verzekering. De verzekeraars vragen daarom aan de patiënt om een BVAC-attest te bezorgen.

2. Het BVAC-attest bevat de volgende persoonsgegevens: de identificatie van de patiënt (naam, voornaam en geboortedatum), het RIZIV-nummer van de voorschrijvende arts, de benaming van het afgeleverde product, de hoeveelheid, het nationaal codenummer of het nummer van de magistrale bereiding, de prijs (publieksprijs en betaalde prijs), de afleveringsdatum, de identificatie van de apotheker en het nummer van de apotheek. Het model van dit attest gaat als bijlage bij voormeld koninklijk besluit van 21 januari 2009.
3. De praktijk verloopt momenteel als volgt: de patiënt vraagt uitdrukkelijk aan zijn apotheker een attest voor de terugbetaling van afgeleverde geneesmiddelen op grond van een bijkomende verzekering. Hij krijgt dan een papieren attest dat hij vervolgens per post moet opsturen naar zijn verzekeraar om de terugbetaling te krijgen waarop hij recht heeft.
4. De verzekeraars en de apothekers wensen deze administratieve afhandeling efficiënter en effectiever te laten verlopen in de toekomst. Een automatisering van deze mededeling van persoonsgegevens zou dit mogelijk moeten maken. Dit is het onderwerp van de aanvraag die werd ingediend bij het Sectoraal Comité door de Algemene Farmaceutische Bond ("APB"), de Vereniging der Coöperatieve Apotheken van België ("OPHACO") en de

vzw Farmalux. De bedoeling is dus dat de persoonsgegevens die op het BVAC-attest worden vermeld door de apotheker naar de verzekeraar worden doorgestuurd via een beveiligd elektronisch systeem. De patiënt zal bijgevolg het BVAC-attest niet meer per post moeten opsturen.

4. Zoals hierboven vermeld, is de actuele situatie de volgende: de patiënt vraagt een attest aan zijn apotheker om een terugbetaling van de afgeleverde farmaceutische producten te kunnen krijgen van zijn verzekeraar (in uitvoering van een bijkomende verzekering of tussenkomst). De apotheker drukt vervolgens het BVAC-attest af. De patiënt moet dit attest ten slotte (per post) opsturen naar zijn verzekeraar.
5. In de toekomst zal als volgt tewerk worden gegaan: de patiënt gaat naar zijn apotheker met een "specifieke identificatie" in de vorm van een barcode die hij van zijn verzekeraar heeft ontvangen in het kader van zijn ziektekostenverzekering.

De "specifieke identificatie" kan op twee manieren aan de betrokkene worden overhandigd:

- bij een concreet schadegeval krijgt de patiënt een brief van zijn verzekeraar met een barcode. Op deze brief staat duidelijk dat de patiënt ermee akkoord gaat dat de apotheker de gegevens van het BVAC-attest elektronisch doorstuurt naar de verzekeraar (of in voorkomend geval naar diens onderaannemer) wanneer de patiënt deze brief met barcode aan de apotheker overhandigt;
- de verzekeraar overhandigt aan de patiënt een kaart met barcode die de patiënt moet gebruiken bij een schadegeval. In dit geval zal de verzekeraar een brief sturen naar zijn patiënt waarin hij duidelijk toelicht dat, indien de patiënt deze kaart aan zijn apotheker overhandigt, hij ermee akkoord gaat dat de gegevens vermeld op het BVAC-attest elektronisch worden doorgestuurd naar de verzekeraar (of in voorkomend geval naar diens onderaannemer).

Ongeacht de manier waarop de verzekeraar de barcode aan de patiënt bezorgt, is de patiënt de enige persoon die beslist of de persoonsgegevens vermeld op het BVAC-attest al dan niet elektronisch worden doorgestuurd naar zijn verzekeraar. Indien de patiënt de barcode niet gebruikt, overhandigt de apotheker een papieren BVAC-attest dat de patiënt per post moet opsturen naar zijn verzekeraar.

Deze "specifieke identificatie" bevat minstens de identificatie van de betrokken verzekeraar. Ze kan daarnaast ook een referentie bevatten naar een specifiek dossier (polisnummer van de verzekerde en/of schadegevalnummer).

Indien de patiënt deze barcode aan zijn apotheker geeft en om een BVAC-attest vraagt, zal de apotheker de gegevens op voormeld attest aan de betrokken verzekeraar (of in voorkomend geval aan diens onderaannemer) overmaken via een beveiligd elektronisch systeem.

6. Voor de organisatie van de gegevensstromen doen de officina-apothekers een beroep op een « Trusted Intermediary for Pharmacists » (« TIP »), namelijk de vzw Farmaflux.
7. De TIP bestaat uit software en een platform waarop de berichten van de officina-apothekers toekomen in het kader van de uitwisseling van de gegevens van het BVAC-attest. De TIP verricht kwaliteits- en coherentiecontroles met diverse elektronische processen op verzoek van de apotheker. De TIP moet de apotheker garanderen dat zijn gegevens correct werden geregistreerd.

De TIP mag de BVAC-attesten die nog niet door de verzekeraar of diens onderaannemer werden verwerkt, tijdelijk bewaren. De niet verwerkte BVAC-attesten worden in een wachtbestand ("queue") geplaatst.

8. Voor de uitwisseling van de gegevens wordt een beroep gedaan op volgende diensten van het eHealth-platform:
  - via het gebruikers- en toegangsbeheer van het eHealth-platform wordt de identiteit en de hoedanigheid van de gebruiker (officina-apotheker) geverifieerd om te garanderen dat uitsluitend geautoriseerde gebruikers toegang tot de gegevens kunnen hebben;
  - end-to-end encryptie: de mededeling van de gegevens tussen de verschillende partijen gebeurt op versleutelde wijze zodat uitsluitend de gemachtigde partijen kennis kunnen nemen van de inhoud ervan;
  - gebruik van gevalideerde authentieke bronnen: de hoedanigheid van de gebruikers (officina-apothekers) wordt in de authentieke bronnen gevalideerd;
  - coördinatie van de verschillende elektronische deelprocessen.
9. De apotheker drukt het BVAC-attest af voor de patiënt (die hij bij voorkeur moet bijhouden) met de gegevens vermeld op het attest en ook de melding dat de gegevens werden doorgestuurd en ontvangen door de TIP, het identificatienummer van het document (uniek nummer op basis waarvan het BVAC-attest kan worden geïdentificeerd), de melding dat de patiënt de verzekeraar kan contacteren wanneer hij vragen heeft over de terugbetaling van de farmaceutische producten.

## II. BEVOEGDHEID

10. De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is ingevolge artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*<sup>1</sup> in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
11. Overeenkomstig artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform* vereist elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform een principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.

---

<sup>1</sup> Wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, B.S. 22 december 2006, p. 73782.

12. Wat de tussenkomst en de verwerking van persoonsgegevens door het eHealth-platform betreft, kan verwezen worden naar de beraadslaging nr. 09/008 van 20 januari 2009 van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid betreffende de toepassing van het geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer door het eHealth-platform bij de uitwisseling van persoonsgegevens.

Rekening houdende met het voorgaande acht het Sectoraal Comité zich bevoegd om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

### **III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG**

#### **A. WETTIGHEID EN DOELEINDE**

13. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de “privacywet” genoemd)<sup>2</sup>.

Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling vastgesteld door of krachtens de wet met het oog op de toepassing van de sociale zekerheid<sup>3</sup>. Dit is in casu het geval.

14. Krachtens artikel 4, § 1, 2° van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

Het Sectoraal Comité stelt in casu vast dat de automatisering van deze procedure wel degelijk gerechtvaardigde doeleinden beoogt.

#### **B. PROPORCIONALITEIT**

15. In artikel 4, § 1, 3° van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
16. Overeenkomstig de bepaling opgenomen in artikel 43 van voormeld koninklijk besluit van 21 januari 2009 mag de apotheker het formulier "BVAC-attest" enkel gebruiken wanneer de patiënt hem vraagt om gegevens mee te delen met het oog op de terugbetaling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en andere farmaceutische producten op grond van een bijkomende verzekering of tussenkomst. De verzekeraar heeft de gegevens die op het BVAC-attest zijn vermeld nodig om de ziektekostenverzekering die de patiënt heeft afgesloten correct te kunnen uitvoeren.

<sup>2</sup> Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, B.S., 18 maart 1993, p. 05801.

<sup>3</sup> Art. 7, § 2, c) van de privacywet.

Het betreft de volgende gegevens: de identificatie van de patiënt (naam, voornaam en geboortedatum), het RIZIV-nummer van de voorschrijvende arts, de benaming van het afgeleverde product, de hoeveelheid, de prijs (publieksprijs en betaalde prijs) en het nationaalcodenummer of het nummer van de magistrale bereiding, de afleveringsdatum, de identificatie van de apotheker en het identificatienummer van de apotheek.

Er wordt ook andere administratieve informatie elektronisch overgemaakt:

- de specifieke identificatie van de verzekeraar. Deze informatie is essentieel om de betrokkene verzekeraar te kunnen identificeren;
- het verzekeringspolisnummer en/of het schadegevalnummer opdat de betrokkene verzekeraar het betrokken verzekeringscontract gemakkelijk zou kunnen identificeren;
- het identificatienummer van het BVAC-attest. Uniek nummer dat aan een BVAC-attest is toegekend en aan de hand waarvan het dus kan geïdentificeerd worden.

Gelet op het voorgaande beschouwt het Sectoraal Comité de betrokken persoonsgegevens als toereikend, ter zake dienend en niet overmatig.

17. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de privacywet mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt.

In principe worden de gegevens van het BVAC-attest dagelijks opgehaald door de verzekeraar of diens onderaannemer. Zodra de gegevens zijn opgehaald, worden ze definitief van de TIP verwijderd. Het systeem voorziet echter dat de attesten die nog niet door de verzekeraar of diens onderaannemer zijn verwerkt tijdelijk kunnen worden bewaard door de TIP (in een wachtbestand). Dergelijke termijn laat immers toe om eventuele technische storingen tussen de TIP en de verzekeraar op te lossen. Het Sectoraal Comité beschouwt in dit opzicht dat een termijn van maximaal 2 weken aanvaardbaar is.

## **C. TRANSPARANTIE**

18. In artikel 9 van de privacywet wordt bepaald dat indien persoonsgegevens niet bij de betrokkene zelf werden verkregen, de verantwoordelijke voor de verwerking allerlei informatie moet verstrekken op het moment van de registratie van de gegevens of wanneer mededeling van de gegevens aan een derde wordt overwogen, uiterlijk op het moment van de eerste mededeling van de gegevens.

In de aanvraag wordt bepaald dat de betrokkenen via diverse kanalen op de hoogte zullen worden gebracht van de elektronische uitwisseling van de gegevens vermeld op het BVAC-attest. De volgende kanalen zijn onder meer mogelijk:

- algemene informatie op de website van Assuralia en van de verzekeraars,

- informatie door de verzekeraars aan hun klanten bij het afsluiten van een verzekeringscontract, informatie (via een brief of een brochure) wanneer de patiënt een schadegeval meldt aan zijn verzekeraar,
- aangezien talrijke personen via hun werkgever zijn aangesloten, kunnen de verzekeraars de werkgevers op de hoogte brengen die op hun beurt hun personeelsleden zullen informeren, ... .

Elke verzekeraar kiest het kanaal dat het meest geschikt is voor zijn organisatie/portefeuille.

#### **D. AANGIFTE VAN DE VERWERKING AAN DE COMMISSIE VOOR DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER**

19. Krachtens artikel 17 van de privacywet dient de verantwoordelijke voor de verwerking, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. De aanvrager zal er dus moeten voor zorgen.

#### **E. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

20. Overeenkomstig artikel 7, § 4, van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, wat in casu het geval is.
21. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet hij alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend enerzijds met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en anderzijds met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.

Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...); documentatie<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en beschikbaar op de volgende URL: [http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen\\_voor\\_de\\_beveiliging\\_van\\_elke\\_verwerking\\_van\\_persoonsgegevens.pdf](http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens.pdf)

In de machtigingsaanvraag wordt in dit opzicht bepaald dat alle maatregelen werden getroffen om de beveiliging en de vertrouwelijkheid van de verwerkte persoonsgegevens te garanderen.

22. Het Sectoraal comité benadrukt verder dat er schriftelijke overeenkomsten moeten worden opgemaakt tussen de verantwoordelijke(n) voor de verwerking en zijn (hun) verwerkers in uitvoering van artikel 16 van de privacywet waarbij ieders verplichtingen en verantwoordelijkheden nauwkeurig worden bepaald. Het Sectoraal Comité stelt vast dat het model van overeenkomst tussen de apothekers en de vzw Farmalux werd bijgevoegd bij de aanvraag.
23. Indien correct en volledig toegepast, acht het Sectoraal Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van de privacywet.
24. Het Sectoraal comité wijst er tot slot op dat overeenkomstig artikel 458 van het Strafwetboek alle personen die uit hoofde van hun staat of beroep kennis dragen van geheimen die hun zijn toevertrouwd, en deze bekendmaken buiten het geval dat zij geroepen worden om in rechte of voor een parlementaire onderzoekscommissie getuigenis af te leggen en buiten het geval dat de wet hen verplicht die geheimen bekend te maken, gestraft worden met gevangenisstraf en met geldboetes. Het Sectoraal comité wijst er op dat overeenkomstig artikel 5 van het Strafwetboek eveneens rechtspersonen strafrechtelijk aansprakelijk kunnen worden gesteld voor misdrijven die hetzij een intrinsiek verband hebben met de verwezenlijking van zijn doel of de waarneming van zijn belangen, of die, naar blijkt uit de concrete omstandigheden, voor zijn rekening zijn gepleegd.



Om deze redenen,

**de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid**

verleent de machtiging voor de voormelde uitwisseling van persoonsgegevens tussen de apotheker en de verzekeraar in het kader van het attest van vergoedbare farmaceutische verstrekkingen op grond van een bijkomende verzekering, op voorwaarde dat de in de beraadslaging opgenomen voorwaarden en modaliteiten worden nageleefd.

Yves ROGER  
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 te 1000 Brussel.