

AAN De Minister van Volksgezondheid, Welzijn
en Sport

Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

DATUM 10 februari 2015

ONS KENMERK z2014-00956

CONTACTPERSOON (CBP) 070-8888500

UW BRIEF VAN 11 december 2014

UW KENMERK

ONDERWERP Advies conceptwijziging o.m. Registratiebesluit
BIG

Geachte

Bij brief d.d. 11 december 2014 heeft de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) het College bescherming persoonsgegevens (CBP) verzocht op grond van artikel 51, tweede lid, Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) advies uit te brengen over een voorstel tot wijziging van het Registratiebesluit Beroepen in de Gezondheidszorg (BIG), het Besluit Geneesmiddelenwet en het Besluit medische hulpmiddelen. Bij brief van 10 oktober 2012 heeft het CBP een advies uitgebracht over een samenhangende wijziging van het Registratiebesluit BIG (z2012-00506).

Achtergrond

Reeds enige tijd vindt er maatschappelijke discussie plaats over de (on)afhankelijkheid van artsen en onderzoekers ten opzichte van commerciële organisaties. De in november 2009 aangenomen motie van de Kamerleden Arib, Zijlstra en Sap¹ had als doel deze onafhankelijkheid te waarborgen door openheid te verschaffen over de financiële relaties tussen artsen en onderzoekers ten opzichte van commerciële organisaties. In deze motie is de regering verzocht om via wetgeving te komen tot een register waarin deze relaties worden opgenomen. In de motie van de Kamerleden Arib en Van Gerven², die op 21 juni 2011 werd aangenomen, is de regering verzocht het register uit te breiden tot farmaceutische bedrijven in de diergeneeskunde. In de Tweede Kamer bestond draagvlak voor uitvoering van de moties middels zelfregulering. Dit heeft geresulteerd in de Gedragsregels openbaarmaking financiële relaties (hierna: Gedragsregels) die zijn opgesteld door de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (hierna: Stichting CGR). De Gedragsregels zijn op 1 januari 2012 in werking getreden. Uit de Gedragsregels volgt dat de daarin vermelde gegevens door de partij die daartoe bij schriftelijke overeenkomst is verplicht, openbaar worden gemaakt in het centrale register voor financiële relaties (hierna: het Transparantieregister Zorg). Het Transparantieregister Zorg is op 25 april 2013 gelanceerd.

Inhoud van het ontwerpbesluit en het eerder ter advies voorgelegde ontwerpbesluit

Na het bereiken van openheid van financiële relaties tussen beroepsbeoefenaren en farmaceutische bedrijven in het Transparantieregister Zorg, wordt nu gestreefd naar het bieden van openheid over financiële relaties tussen beroepsbeoefenaren en fabrikanten en

¹ Kamerstukken II 2009/10, 22 894, nr. 243.

² Kamerstukken II 2010/11, 29 683, nr. 81.

wederverkopers van medische hulpmiddelen (waaronder ook begrepen worden in-vitro diagnostica) in datzelfde register. De voorgestelde wijzigingen in het ontwerpbesluit hebben tot doel dat het BIG-nummer zal worden verwerkt door de Stichting Transparantieregister Zorg (de beheerder van het register) bij het registreren van financiële relaties tussen deze partijen en door fabrikanten en wederverkopers van medische hulpmiddelen bij het melden aan het register van hun financiële relaties met beroepsbeoefenaren.

Het gebruik van het BIG-nummer ten behoeve van de registratie van financiële relaties tussen fabrikanten/wederverkopers en beroepsbeoefenaren volgt op het eerder bij het CBP ter advies³ voorgelegde gebruik van het BIG nummer ten behoeve van registratie van financiële relaties tussen farmaceutische bedrijven en beroepsbeoefenaren. Het behelst een uitbreiding van het gebruik van het BIG-nummer voor hetzelfde doel, namelijk het tegengaan van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling.

In de nota van toelichting bij het eerder ter advies voorgelegde ontwerpbesluit is evenals die bij het thans ter advies voorliggende ontwerpbesluit aangegeven dat het gebruik van het BIG-nummer voor het Transparantieregister Zorg tijdelijk zal worden gebaseerd op artikel 24, lid 2, Wbp omdat de minister voornemens is deze verwerking te regelen in de Wet BIG.

Juridisch kader

Het ontwerpbesluit dient te voldoen aan artikel 10 Grondwet, artikel 8 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM) evenals aan Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995, waar de Wbp een uitwerking van vormt.

Beoordeling

Noodzaak

De noodzaak van het Transparantieregister Zorg en het gebruik van het BIG nummer voor het melden in dit register zijn naar aanleiding van het advies van het CBP van 10 oktober 2012 en naar aanleiding van het advies van de Raad van State van 18 januari 2013⁴ verder toegelicht. Hoewel het Transparantieregister Zorg door zelfregulering tot stand is gekomen en de verwerking van persoonsgegevens (het BIG-nummer uitgezonderd) in dit register niet bij wet is geregeld, dient de noodzaak van het register te worden onderbouwd. Immers als deze noodzaak niet voldoende duidelijk is, kan ook geen noodzaak van het gebruik van het BIG-nummer worden aangenomen. Wat nog onduidelijk blijft, is de reden dat het screenen van de beroepsbeoefenaar op het risico van oneigenlijke beïnvloeding voorafgaand aan deelname aan commissies of adviesgroepen niet volstaat. Regels hieromtrent kunnen worden opgenomen in gedragscodes (zoals in de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling ook is gebeurd). Indien met het Transparantieregister Zorg naast het doel van voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding ook andere doelen gemoeid zijn, zoals het inzicht geven in financiële

³ Het CBP heeft geadviseerd bij brief van 10 oktober 2012, z2012-00506.

⁴ Advies W13.12.0496/III/Raad van State

DATUM 10 februari 2015
 ONS z2014-00956
 KENMERK

relaties ter voorkoming van maatschappelijke onrust, dienen deze in de nota van toelichting te worden genoemd en te worden betrokken bij de toelichting van de noodzaak van het register. Verder is nog het volgende van belang. In de nota van toelichting van het thans geldende Registratiebesluit BIG wordt gesteld dat de inbreuk op de persoonlijke levenssfeer van de betrokken (BIG-geregistreerde) beroepsbeoefenaar, bestaande uit het gebruik van zijn BIG-nummer, relatief gering is. Het CBP deelt deze opvatting niet gelet op de omstandigheid dat het BIG-nummer een bijzonder persoonsgegeven is en in combinatie met andere gegevens, waaronder financiële relaties, wordt verwerkt.

Het CBP adviseert in de nota van toelichting bij het ontwerpbesluit de noodzaak van het Transparantieregister op grond van het vorenstaande te wijzigen dan wel verder aan te vullen.

Wbp grondslag voor verwerken van persoonsgegevens in het Transparantieregister Zorg

Voor het verwerken van persoonsgegevens ten behoeve van het Transparantieregister Zorg is een grondslag als bedoeld in artikel 8 Wbp vereist. Het gebruik van het BIG-nummer is gebaseerd op artikel 8, onder c, Wbp (het verwerken van het nummer is noodzakelijk om een wettelijke verplichting na te komen). De verwerking van overige persoonsgegevens ten behoeve van het register kan niet op deze grondslag worden gebaseerd omdat geen wettelijke plicht tot melden bestaat. Bij het ontbreken van een grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens (anders dan het BIG-nummer), komt aan het gebruik van het BIG-nummer de noodzaak te ontvallen. Het gebruik van het BIG-nummer heeft immers alleen zin als de verwerking van persoonsgegevens in combinatie waarmee het BIG-nummer worden verwerkt, is toegestaan.

De grondslag voor het verwerken van persoonsgegevens (anders dan het BIG-nummer) voor financiële relaties tussen beroepsbeoefenaren en de farmaceutische bedrijven, is gelegen in artikel 8, onder b, Wbp. Dit blijkt uit de Gedragsregels financiële relaties, opgesteld door de Stichting CGR. In deze gedragsregels is bepaald dat in een schriftelijke overeenkomst moet zijn opgenomen welke gegevens openbaar worden gemaakt, de wijze waarop dit gebeurt en door wie.⁵ Voor het verwerken van persoonsgegevens ten behoeve van de registratie van financiële relaties tussen fabrikanten/wederverkopers van medische hulpmiddelen en beroepsbeoefenaren is niet duidelijk of dezelfde grondslag van toepassing is, omdat het opstellen van een overeenkomst niet in de Gedragscode Medische hulpmiddelen 2015 van de Stichting Gedragscode Medische hulpmiddelen (hierna: Stichting GMH) is opgenomen.

Het CBP adviseert in de nota van toelichting duidelijkheid te scheppen over welke grondslag kan worden aangewezen voor de verwerking van persoonsgegevens (anders dan het BIG-nummer) in het Transparantieregister Zorg voor zover het gaat om het registreren van financiële relaties tussen fabrikanten/wederverkopers van medische hulpmiddelen en beroepsbeoefenaren.

Informatieplicht

In artikel 34 Wbp is – kort samengevat – bepaald dat, indien persoonsgegevens anders dan direct bij de betrokkene worden verkregen, de verantwoordelijke de betrokkene zijn identiteit, de

⁵ De gedragsregels zijn opgenomen in paragraaf 7.2 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR.

DATUM 10 februari 2015
ONS z2014-00956
KENMERK

doeleinden van de verwerking en zo nodig overige informatie meedeelt. In deze bepaling is ook opgenomen wanneer deze informatie moet worden verstrekt.

Deze informatieplicht geldt niet wanneer de betrokkene reeds van deze informatie op de hoogte is, aldus artikel 34, Wbp. Dit zal het geval zijn wanneer in een overeenkomst tussen een beroepsbeoefenaar en een farmaceutisch bedrijf of fabrikant/wederverkoper van hulpmiddelen een bepaling is opgenomen waaruit blijkt dat de Stichting Transparantieregister Zorg openbaar maakt, welke informatie openbaar wordt gemaakt en op welke wijze dit gebeurt. Zoals gezegd schrijft de Gedragscode Medische hulpmiddelen 2015, opgesteld door de Stichting GMH een dergelijke overeenkomst niet voor. Het is van belang dat in de nota van toelichting aandacht wordt besteed aan de wijze waarop beroepsbeoefenaren op de hoogte worden gebracht van het melden van hun persoonsgegevens door fabrikanten en wederverkopers aan het Transparantieregister Zorg en het verwerken van die gegevens in dit register.

Het CBP adviseert om de nota van toelichting bij het ontwerpbesluit op dit punt aan te vullen.

Advies

Het CBP adviseert u in dezen geen besluit te nemen, dan nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

Hoogachtend,
Het College bescherming persoonsgegevens,
Voor het College,

Mr. W.B.M. Tomesen
Lid van het College