

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

SCSZ/10/103

BERAADSLAGING NR 10/061 VAN 20 JULI 2010 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSgegevens DOOR DE DIVERSE VERZEKERINGSINSTELLINGEN EN HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP AAN DE UNIVERSITEIT ANTWERPEN IN HET KADER VAN EEN ONDERZOEK NAAR HET EFFECT VAN DE BELGISCHE ANTIBIOTICACAMPAGNES OP HET ANTIBIOTICAGEBRUIK IN DE AMBULANTE PRAKTIJK

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

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*;

Gelet op de machtigingsaanvraag van de Universiteit Antwerpen van 17 mei 2010;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 31 mei 2010;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

A. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het “*Vaccine & Infectious Disease Institute*” (VAXINFECTIO) van de Universiteit Antwerpen verricht momenteel, ten behoeve van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, een onderzoek naar het effect van de Belgische antibioticacampagnes op het antibioticagebruik in de ambulante praktijk sinds 2001.
2. Met het oog op het verrichten van een grondige analyse van het antibioticagebruik en het achterhalen van mogelijke oorzaken van ongelijkheden dienaangaande wenst de Universiteit Antwerpen een beroep te doen op persoonsgegevens beschikbaar in het

netwerk van de sociale zekerheid. Het betreft persoonsgegevens, zowel over de patiënt als over de voorschrijver, op een gecodeerde wijze ter beschikking te stellen door onder meer de diverse verzekeringsinstellingen en het Intermutualistisch Agentschap. De analyse van de gecodeerde persoonsgegevens zou uitgevoerd worden door medewerkers van het Intermutualistisch Agentschap en medewerkers van de Universiteit Antwerpen.

3. De doelgroep van het onderzoek is samengesteld uit de personen aan wie een antibioticum, een griepvaccin of een antidiabeticum werd voorgeschreven en terugbetaald. De persoonsgegevens betreffen alle beschikbare jaren sinds 2002.
4. De Universiteit Antwerpen zou zich voor het verwezenlijken van haar onderzoek wenden tot de diverse verzekeringsinstellingen en het Intermutualistisch Agentschap, de federale overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.

De diverse verzekeringsinstellingen beschikken over persoonsgegevens aangaande de facturatie van prestaties inzake gezondheidszorgen van hun respectieve leden, meer bepaald in hun bestanden *Pharmanet* en *Gezondheidszorg*. Op basis van deze persoonsgegevens werden reeds door het Intermutualistisch Agentschap, binnen het platform Kwaliteitspromotie van de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie, antibioticafeedbacks ten behoeve van de voorschrijvers in de ambulante praktijk opgesteld, waarvan nu een gedeelte zou worden gerecupereerd. Het Intermutualistisch Agentschap beschikt ook voor elk lid van een verzekeringsinstelling over diens socio-economisch profiel, diens socialezekerheidsprofiel en in voorkomend geval diens datum van overlijden, meer bepaald in het bestand *Populatie*.

Voorts kan aan de statistische sector van de betrokkene het gemiddelde opleidingsniveau van die statistische sector en het gemiddelde inkomensniveau van die statistische sector worden gekoppeld. Beiden zijn beschikbaar bij de federale overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie.

Verder kan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering persoonsgegevens aangaande de voorschrijvers aanbieden.

Het onderzoek vergt daarnaast het gebruik van een bestand van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid dat de mogelijkheid biedt om de CNK-code¹ te vervolledigen met de ATC-code² en de DDD-code³.

Ten slotte zou het antibioticagebruik door de Universiteit Antwerpen in tijd en plaats worden vergeleken, hetgeen het gebruik van tabellen met het aantal inwoners en rechthebbenden in België en het aantal raadplegingen en huisbezoeken, ingedeeld in functie van welbepaalde criteria, noodzakelijk maakt.

¹ De Belgische “*Code National – Nationale Kode*” die wordt aangewend om op de markt beschikbare geneesmiddelen te identificeren.

² De “*Anatomical Therapeutic Chemical*” classificatie van geneesmiddelen.

³ de “*Defined Daily Doses*”, de dagdosis van een geneesmiddel.

5. Per geselecteerde betrokkene zouden volgende persoonsgegevens worden aangewend.

Socio-demografische persoonsgegevens van de betrokkene: het betekenisloos volgnummer, het geboortjaar, het geslacht, de gemeente, de statistische sector (deze zou evenwel niet als dusdanig aan de Universiteit Antwerpen worden meegedeeld), de tewerkstellingsstatus, de toepasselijkheid van een voorkeursregeling inzake terugbetaling, het gemiddelde opleidingsniveau van de statistische sector, het gemiddelde inkomensniveau van de statistische sector, de aanduiding van een werkloosheidsvergoeding of een ziektevergoeding, de aanduiding van verpleegkundige zorgen (forfait B en forfait C voor chronische zieken), de aanduiding van hospitalisatie (criteria minstens honderdtwintig dagen en minstens zes hospitalisaties), de aanduiding van een arbeidsongeschiktheid of een invaliditeit, de aanduiding dat het een diabetespatiënt betreft en (in voorkomend geval) de aanduiding dat de betrokkene is overleden tijdens de observatieperiode.

Persoonsgegevens met betrekking tot de voorschrijver: het betekenisloos volgnummer, de kwalificatie, de specialisatie, de leeftijd (*zie evenwel verder*), het geslacht en de gemeente van de werkplaats (*zie evenwel verder*).

Persoonsgegevens met betrekking tot de facturatie: de datum van de aflevering van het antibioticum, het griepvaccin of het antidiabeticum, de hoeveelheid, de kost (zowel voor de verzekeringsinstelling als voor de betrokkene), het productnummer (aan de hand van de drie hogervermelde codes), de datum van het voorschrift, het voorschrift op stofnaam, de aanduiding dat de betrokkene beschikt over een Globaal Medisch Dossier, het aantal raadplegingen, het aantal huisbezoeken en het betekenisloos volgnummer van de meest gecontacteerde huisdokter.

6. Volgende anonieme gegevens zouden ter beschikking worden gesteld: het aantal inwoners in België, het aantal rechthebbenden in België, het aantal raadplegingen in België en het aantal huisbezoeken in België, telkens ingedeeld in functie van het kalenderjaar, de leeftijd, het geslacht, de woonplaats, de tewerkstellingsstatus, de statistische sector, het bezitten van een Globaal Medisch Dossier en het “toegewezen” zijn aan een huisdokter (dat wil zeggen minstens één contact of recht op Globaal Medisch Dossier hebben).

7. Volgende werkwijze zou worden gevolgd.

De verzekeringsinstellingen maken de persoonsgegevens in kwestie over aan de *trusted third party* van het Intermutualistisch Agentschap, dat is de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, bedoeld in de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*. De betrokkenen worden daarbij geïdentificeerd aan de hand van hun gehasht identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ → C1).

De Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid hasht het identificatienummer van de sociale zekerheid een tweede maal (C1 → C2), verwijdert elke verwijzing naar de identiteit van de verzekeringsinstelling die de persoonsgegevens heeft geleverd en maakt de persoonsgegevens van de onderscheiden verzekeringsinstellingen aan het

Intermutualistisch Agentschap over. Bij deze persoonsgegevens zit het niet-gecodeerde identificatienummer van de voorschrijver, dat in de daaropvolgende fase de mogelijkheid biedt om bijkomende persoonsgegevens aangaande de voorschrijver op te vragen bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.

Het Intermutualistisch Agentschap verrijkt de vanwege de verzekeringsinstellingen ontvangen gecodeerde persoonsgegevens met de persoonsgegevens over de voorschrijver (Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering), het gemiddelde opleidingsniveau en het gemiddelde inkomensniveau van de statistische sector (federale overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie) en de geëigende geneesmiddelencodes (Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid). Daarna codeert het, onder het toezicht van zijn toezichthoudend geneesheer, de identificatienummers van de voorschrijvers en zorgverstrekkers. Na het omzetten van de statistische sector in de gemeente maakt het de persoonsgegevens over aan de Universiteit Antwerpen.

8. De Universiteit Antwerpen merkt met betrekking tot de beoogde populatie op dat zij verkiest gebruik te maken van de volledige populatie en niet van een steekproef ervan, onder meer omdat zij aandacht wil besteden aan bepaalde aspecten die slechts een klein deel van de populatie betreffen en waarbij het gebruik van een steekproef tot onzekere resultaten zou leiden. Zij verwijst, bij wijze van voorbeeld, naar het gebruik van nieuwere, duurere antibiotica(klassen) met een breed spectrum, zoals de nieuwere fluorochinolonen, die niet worden aanbevolen maar die toch worden voorgeschreven en gebruikt. Gedurende de eerste jaren van de antibioticacampagnes leken zij te worden voorgeschreven door een kleine groep van voorschrijvers en leek het gebruik ervan zelfs toe te nemen in tegenstelling tot dat van alle andere antibiotica(klassen). Vermits het onderzoek van de Universiteit Antwerpen tot doel heeft om de mogelijke oorzaken van eventuele ongelijkheden in het gebruik van deze antibiotica(klassen) tussen voorschrijvers en patiënten na te gaan, wordt het aantal opgevraagde gegevens klein voor wat betreft de andere voorschrijvers in de ambulante praktijk dan de huisartsen (niet limitatief, tandartsen, dermatologen, pediaters, gynaecologen). Als hierbij dan ook nog rekening wordt gehouden met de andere kenmerken van de voorschrijvers (leeftijd, geslacht, regio, ...), van de patiënten (leeftijd, geslacht, regio, regeling, ...) en van het voorschrift (het seizoen, ...) in de gedetailleerde analyse, dan betreffen bepaalde vragen slechts een klein deel van de populatie of, met andere woorden, dan is er slechts een gering aantal voorschriften voor elk van de mogelijke combinaties van de hogergenoemde kenmerken te verwachten ("*sparseness*"). Vandaar dat een steekproef voor de geplande analyses ontoereikend zal zijn om een antwoord te kunnen formuleren dat door niemand meer in vraag gesteld wordt.

Zij merkt tevens op dat, ook al is een steekproef representatief en is er telkens nog een marginale nabehandeling mogelijk, er meestal factoren bestaan waarvoor zij zelf geen geassocieerde correctie kan verrichten. Voorts wijst ze erop dat de statistische corrigerende technieken voor stratificatie en clustering op vele veronderstellingen steunen en dat er slechts enkele adequate statistische methodes bestaan, die evenwel zeer specifiek en moeilijk uitbreidbaar zijn.

Uit de bijkomende inlichtingen die door de Universiteit Antwerpen aan het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid werden bezorgd, blijkt dat het gebruik van een steekproef weliswaar werd overwogen maar niet geschikt is gebleken voor gedetailleerde analyses op het niveau van voorschrijvers aangezien de selectie van de steekproef zou gebeuren op basis van de patiënten (volgens geslacht en leeftijd) en dus niet op basis van de voorschrijvers. In de permanente steekproef van het Intermutualistisch Agentschap, bijvoorbeeld, kunnen dus wel één veertigste van de voorgeschreven en terugbetaalde antibiotica gevonden worden, maar daarom niet noodzakelijk één veertigste van de terugbetaalde antibiotica voorgeschreven door een bepaalde voorschrijver. Voor de analyses die de Universiteit Antwerpen beoogt – dat zijn gedetailleerde analyses van zowel het antibioticagebruik als het antibioticavoorschrijfgedrag, waarbij rekening wordt gehouden met het effect van de clustering van patiënten binnen de voorschrijvers omdat patiënten van één voorschrijver meer lijken op elkaar dan op patiënten van een andere voorschrijver – zou een steekproef (zoals de permanente steekproef) niet bruikbaar zijn.

De Universiteit Antwerpen vervolgt haar rechtvaardiging van het gebruik van de volledige populatie door te wijzen op de noodzaak om ook te kunnen beschikken over “noemergegevens” om het antibioticagebruik en het antibioticavoorschrijfgedrag zinvol te kunnen interpreteren, bijvoorbeeld gegevens per duizend inwoners en per dag om zinvolle vergelijkingen tussen gebieden met verschillende populatiegrootte en tussen periodes met verschillende duur mogelijk te maken. Voor een steekproef op basis van de voorschrijvers blijkt het in België onmogelijk om met zekerheid het bijhorende inwonersaantal (per leeftijd, geslacht, woonplaats, status,...) te bepalen aangezien niet alle inwoners ingeschreven zijn bij een (huis)arts. De Universiteit Antwerpen betwijfelt voorts of zij helemaal zeker kan zijn dat de resultaten van de analyses te veralgemenen zijn naar de volledige Belgische bevolking.

Zij besluit door te verwijzen naar de behoefte om haar onderzoeksvragen ondubbelzinnig beantwoord te zien, naar analogie met hetgeen ook reeds eerder in Frankrijk werd verwezenlijkt.

9. Voorts stelt zij met betrekking tot het overzicht van de gevraagde persoonsgegevens dat ze niet louter behoefte heeft aan eigenlijke persoonsgegevens met betrekking tot de facturatie van het antibioticagebruik. Omdat ze ook wil nagaan welke de impact is van niet-medische factoren in hoofde van de voorschrijver (op het antibioticavoorschrijfgedrag) en de patiënt (op het antibioticagebruik) zijn respectievelijk demografische persoonsgegevens over de voorschrijver en socio-economische persoonsgegevens over de patiënt nodig (onder meer het gemiddelde opleidingsniveau en het gemiddelde inkomensniveau van de statistische sector). Tevens wil zij bijzondere aandacht besteden aan twee specifieke groepen patiënten, met name de diabetici en de personen die een griepvaccin kregen, vermits zij misschien meer dan andere patiënten voordeel hebben van een behandeling met antibiotica bij infecties. Ten slotte wenst de Universiteit Antwerpen ook plaatselijke verschillen inzake antibioticagebruik te onderzoeken, hetgeen persoonsgegevens over de werkplaats van de voorschrijver en de woonplaats van de patiënt onontbeerlijk maakt.

Wat betreft de noodzaak om te kunnen beschikken over persoonsgegevens aangaande de voorschrijvers werpt zij volgende argumenten op.

Bij de analyse van het antibioticagebruik dient ook rekening te worden gehouden met het effect van de clustering van patiënten binnen de voorschrijvers (zoals hoger opgemerkt, zouden patiënten van één voorschrijver meer lijken op elkaar dan op patiënten van een andere voorschrijver). Enkel indien de Universiteit Antwerpen beschikt over een unieke code per voorschrijver bij elk antibioticavoorschrift zou zij in staat zijn om in de analyse van het antibioticagebruik rekening te houden met het feit dat twee voorschriften van eenzelfde voorschrijver meer op elkaar lijken (gecorrleerd en dus niet onafhankelijk zijn) dan twee voorschriften van verschillende voorschrijvers. Het niet corrigeren van de analyse, om rekening te houden met voormelde correlatie, zou leiden tot een overschatting van de precisie van de resultaten en bijgevolg tot ongeldige resultaten. Aldus heeft zij nood aan enige persoonsgegevens over de voorschrijvers.

De doelstelling van het onderzoek is het beantwoorden van de schijnbaar eenvoudige vraag of het antibioticagebruik in de ambulante praktijk in België in het laatste decennium daalde. Er is onduidelijkheid over de trend van het antibioticagebruik in België, met name of de Belgische antibioticacampagnes sinds 2001 hier een gunstig effect op hebben gehad. Het onderzoek heeft meer bepaald tot doel om de meest geschikte meeteenheid te identificeren om het antibioticagebruik in België uit te drukken, om vervolgens het antibioticagebruik in België in het laatste decennium gedetailleerd te kunnen beschrijven en het effect van de Belgische antibioticacampagnes sinds 2001 correct te kunnen nagaan. Ten slotte zou nagegaan worden wat de mogelijke oorzaken zijn van de eventuele ongelijkheden in voorschrijfgedrag tussen de onderscheiden voorschrijvers en in antibioticagebruik tussen de onderscheiden patiënten. Daartoe heeft de Universiteit Antwerpen onder meer persoonsgegevens van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering nodig die de mogelijkheid bieden om het antibioticagebruik uit te drukken per leeftijd, geslacht, werkplaats en kwalificatie van de voorschrijver.

Aangezien het onderzoek zich ook toespitst op een kwantificering van de impact van de niet-medische factoren bij de voorschrijver op het antibioticavoorschrijfgedrag en bij de patiënt op het antibioticagebruik zijn respectievelijk demografische persoonsgegevens over de voorschrijvers en een gedetailleerd socio-economisch profiel en een socialezekerheidsprofiel van de patiënt nodig. De gevraagde karakteristieken kunnen volgens de Universiteit Antwerpen zowel het voorschrijfgedrag door de behandelende arts als het antibioticagebruik door de patiënt beïnvloeden. Zij zouden bovendien eventuele ongelijkheden inzake antibioticagebruik kunnen verklaren.

Aldus werden initieel volgende persoonsgegevens aangaande de voorschrijvers gevraagd: de kwalificatie, de specialisatie, de leeftijd, het geslacht en de gemeente van de werkplaats. De Universiteit Antwerpen werd inmiddels bereid gevonden om gebruik te maken van de leeftijdsklasse (in plaats van de leeftijd) en van het arrondissement (in plaats van de gemeente).

Om na te gaan of er regionale verschillen inzake antibioticagebruik bestaan, zijn persoonsgegevens over de werkplaats van de voorschrijver en de woonplaats van de

patiënt onontbeerlijk. De Belgische antibioticacampagnes sinds 2001 richten zich voornamelijk op de huisartsen (in opleiding en erkende) als voorschrijvers. Daarom wil de Universiteit Antwerpen in eerste instantie het antibioticagebruik voorgeschreven door huisartsen kunnen identificeren. Maar door ook het brede publiek te sensibiliseren, zijn ook andere voorschrijvers bereikt. Vandaar dat ook het antibioticagebruik voorgeschreven door andere voorschrijvers zoals bijvoorbeeld tandartsen, dermatologen, pediaters en gynaecologen zou worden nagegaan. Verder blijken er indicaties te zijn voor relevante verschillen in het voorschrijfgedrag tussen regio's, tussen mannelijke en vrouwelijke voorschrijvers en tussen voorschrijvers met meer of minder ervaring of die meer of minder lang zijn afgestudeerd. Naast het verklaren van eventuele ongelijkheden in antibioticavoorschrijfgedrag wil de Universiteit Antwerpen ook nagaan of het effect van de campagnes verschilt tussen voorschrijvers met andere kenmerken. De leeftijd van de voorschrijvers in jaren zou weliswaar worden vervangen door de betrokken leeftijdsgroep van vijf jaar en de gemeente zou worden vervangen door het arrondissement. Verder gebruik van klassen zou de validiteit van de resultaten echter kunnen hypothekeren.

Wat betreft het risico op heridentificatie van de voorschrijvers erkent de Universiteit Antwerpen dat er zich een probleem kan stellen indien de zorgverleners die antibiotica voorschrijven in een bepaalde regio erg beperkt in aantal zijn. In dit geval kan iemand die deze regio goed genoeg kent bepaalde persoonsgegevens over de zorgverlener afleiden uit de onderzoeksresultaten. De Universiteit Antwerpen stelt bijgevolg voor dat het Intermutualistisch Agentschap in het geval van "*small cells*" een filter zou invoeren die groepen van minder dan tien of twintig eenheden zou combineren.

10. Het betreft in hoofde van de patiënten gecodeerde persoonsgegevens vermits, enerzijds, het identificatienummer van de sociale zekerheid van de betrokkenen tweemaal wordt gehasht en, anderzijds, de meegedeelde persoonsgegevens niet op zich tot de heridentificatie van de betrokkenen kunnen leiden.

Niettemin kan er worden gewezen op het feit dat de onderzoekers kennis zullen kunnen nemen van het geboortejaar en de gemeente van de patiënt (zoals opgemerkt, zou de statistische sector worden gebruikt om er het gemiddelde opleidingsniveau en het gemiddelde inkomensniveau aan te koppelen maar zou deze niet verder worden meegedeeld) en van het arrondissement van de voorschrijver.

Volgens de Universiteit Antwerpen houden deze persoonsgegevens een risico op indirecte contextuele heridentificatie in. Het zou echter gaan om een beperkt risico, waarbij de voorkennis van de onderzoekers een belangrijke rol speelt.

Wat betreft het *geboortejaar van de patiënt*, merkt de Universiteit Antwerpen op dat dit niet eenvoudigweg kan worden vervangen door de leeftijdsklasse. Zij verwacht immers grote verschillen in antibioticagebruik tussen zeer jonge kinderen en oudere patiënten op het vlak van het aantal voorgeschreven en terugbetaalde verpakkingen en de DDD. Zeer jonge kinderen krijgen enerzijds veel meer verpakkingen voorgeschreven en terugbetaald maar anderzijds veel minder DDD. De leeftijd van de betrokkene blijkt essentieel voor het onderzoek. Het nut van dit persoonsgegeven zou volgens de Universiteit Antwerpen

volledig verloren gaan indien het in categorieën van meer dan één jaar geaggregeerd zou worden.

De *gemeente van de patiënt* en het *arrondissement van de werkplaats van de voorschrijver* blijken noodzakelijk om een voldoende differentiëring te kunnen doorvoeren. Er kan worden nagegaan wat het belang is van de verschillen tussen de plaats waar het antibioticum wordt voorgeschreven en de plaats waar het antibioticum wordt gebruikt.

11. De gecodeerde persoonsgegevens zouden door de Universiteit Antwerpen worden bewaard gedurende een periode van vierentwintig maanden vanaf de mededeling ervan. Daarna zouden zij, behoudens een andersluidende beslissing dienaangaande van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, door de Universiteit Antwerpen worden vernietigd. Na de voormelde periode zouden enkel nog anonieme onderzoeksresultaten worden bijgehouden en dat voor een periode van dertig jaar. Deze onderzoeksresultaten zouden worden gebruikt voor een verslag aan het Intermutualistisch Agentschap, aan de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering. Zij zouden voorts door VAXINFECTIO en door het Intermutualistisch Agentschap worden behandeld in één of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties.

B. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

12. Het betreft enerzijds een mededeling, door instellingen van sociale zekerheid, van persoonsgegevens die niet de gezondheid betreffen. Deze vergt een voorafgaande machtiging vanwege de afdeling sociale zekerheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, overeenkomstig artikel 15 van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*. De afdeling sociale zekerheid dient dienaangaande nog een machtiging te verlenen.

Het betreft anderzijds een mededeling, door instellingen van sociale zekerheid, van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Deze vergt een voorafgaande machtiging vanwege de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, overeenkomstig artikel 42, § 2, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*.

13. Daarenboven stelt artikel 279 van de Programmawet (I) van 24 december 2002 dat elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het Intermutualistisch Agentschap een voorafgaande toelating van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid vereist.
14. Overeenkomstig artikel 4, § 1, van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* dient

iedere verwerking van persoonsgegevens eerlijk, rechtmatig, transparant en voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te geschieden.

De machtiging tot mededeling van persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen aan de Universiteit Antwerpen, met tussenkomst van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en het Intermutualistisch Agentschap, beoogt het verwezenlijken van een onderzoek naar het effect van de Belgische antibioticacampagnes op het antibioticagebruik in de ambulante praktijk sinds 2001. Het betreft een voldoende duidelijk en welbepaald doeleinde.

Het doeleinde is bovendien gerechtvaardigd in het licht van artikel 7, § 2, k), van de wet van 8 december 1992, ingevolge hetwelk persoonsgegevens die de gezondheid betreffen mogen worden verwerkt wanneer dat noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en de verwerking verricht wordt overeenkomstig de geldende regelgeving.

15. De mededeling kadert bovendien in de respectieve opdrachten van de betrokken partijen.

De Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid dient overeenkomstig artikel 14 van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid* in beginsel tussen te komen bij elke mededeling van persoonsgegevens die door instellingen van sociale zekerheid, waaronder de verzekeringsinstellingen, worden verricht. Bovendien kan zij, overeenkomstig artikel 5 van dezelfde wet van 15 januari 1990, optreden als intermediaire organisatie.

Het Intermutualistisch Agentschap is een vereniging zonder winstgevend oogmerk die met toepassing van artikel 278 van de Programmawet (I) van 24 december 2002 werd opgericht door de landsbonden van ziekenfondsen, de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de Kas der Geneeskundige Verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen. Het heeft als doel de door de verzekeringsinstellingen verzamelde persoonsgegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten en daaromtrent informatie te verstrekken, onder meer op verzoek van de ministers bevoegd voor sociale zaken en volksgezondheid, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering of de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. In dit geval zou het onderzoek zorgen voor het ondersteunen van de opdrachten bedoeld in artikel 3 van de wet van 6 augustus 1990 *betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen*, in het bijzonder het deelnemen aan het uitvoeren van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en het verlenen van hulp, voorlichting, begeleiding en bijstand met het oog op het bevorderen van het fysiek, psychisch of sociaal welzijn.

16. Overeenkomstig artikel 4, § 1, van de hogervermelde wet van 8 december 1992 mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden. Een latere verwerking van persoonsgegevens waarvan het doeleinde op zich niet verenigbaar is met het oorspronkelijk doeleinde is in beginsel verboden behalve indien zij gebeurt voor historische, wetenschappelijke of statistische doeleinden en

beantwoordt aan de voorschriften van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*.

17. Overeenkomstig artikel 4, § 1, van de wet van 8 december 1992 dienen de persoonsgegevens voorts toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.

In voorliggend geval is de doelgroep van het onderzoek samengesteld uit alle personen aan wie een antibioticum, een griepvaccin of een antidiabeticum werd voorgeschreven en terugbetaald. Het gebruik van een steekproef lijkt volgens de Universiteit Antwerpen contraproductief vermits zij ook aandacht wil besteden aan bepaalde aspecten die slechts een klein deel van de populatie betreffen en waarbij het gebruik van een steekproef tot onzekere resultaten zou leiden.

Wat betreft de persoonsgegevens zelf stelt de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid vast dat zij in hoofde van de betrokken patiënt hoofdzakelijk betrekking hebben op diens socio-demografische situatie – onder meer het geboortejaar en de woonplaats – en de facturatie van diens antibioticagebruik. Het betreft persoonsgegevens die allemaal hun nut lijken te hebben voor het verwezenlijken van het beoogde onderzoeksdoeleinde.

Het lijkt bovendien weinig waarschijnlijk dat de Universiteit Antwerpen op grond van deze persoonsgegevens zou kunnen overgaan tot het heridentificeren van de patiënten, tenzij de betrokken onderzoekers over enige voorkennis zouden beschikken en een betrokkene uit hun eigen leefwereld zouden herkennen aan een aantal van diens door henzelf gekende persoonskenmerken. Het gaat echter om een beperkt risico op indirecte contextuele heridentificatie, dat een groot aantal toevalligheden veronderstelt en in geen enkel representatief onderzoek volledig kan worden uitgesloten.

Het potentieel risico dient echter te worden afgewogen tegenover de noodzaak en het nut van het onderzoek. In dat opzicht kan het sectoraal comité het risico op heridentificatie van de patiënten als aanvaardbaar beschouwen.

18. Wat betreft de persoonsgegevens met betrekking tot de voorschrijver – de kwalificatie, de specialisatie, de leeftijd, het geslacht en de gemeente van de werkplaats – merkt de afdeling gezondheid evenwel op dat de mogelijkheid van heridentificatie van de zorgverstrekkers heel wat realistischer is.

Hoewel er enkel gebruik wordt gemaakt van een betekenisloos volgnummer lijkt het niet onoverkomelijk en zelfs behoorlijk eenvoudig om op grond van de voormelde persoonsgegevens te achterhalen om welke zorgverstrekker het gaat. Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is bijgevolg van oordeel dat het in hoofde van de zorgverstrekkers om niet-gecodeerde persoonsgegevens gaat.

Het voorgaande betekent dat het voor de Universiteit Antwerpen relatief eenvoudig is om per betrokken zorgverstreker een beeld te krijgen van diens antibioticavoorschrijfgedrag.

Inmiddels liet de Universiteit Antwerpen weten ermee akkoord te gaan dat de werkplaats van de zorgverstreker op arrondissementsniveau in plaats van op gemeenteniveau zou worden meegedeeld en dat de leeftijd van de zorgverstreker in klassen zou worden ingedeeld. De overige persoonsgegevens zouden evenwel onverkort dienen te worden gehandhaafd.

Het sectoraal comité is van oordeel dat deze wijziging alsnog een groot risico op heridentificatie van de zorgverstreker met zich brengt (in het bijzonder in gebieden waar weinig zorgverstrekkers actief zijn). Het heeft evenwel begrip voor de argumentatie dat de Universiteit Antwerpen de relatie tussen diverse factoren wil kunnen onderzoeken en daartoe gebruik wenst te maken van enkele persoonsgegevens aangaande de zorgverstreker. Het benadrukt daarbij dat de Universiteit Antwerpen onder geen beding pogingen mag ondernemen om de identiteit van de betrokken zorgverstrekkers te achterhalen. Onverminderd het voorgaande dienen de persoonsgegevens aangaande de zorgverstrekkers nog steeds te worden beschouwd als niet-gecodeerde persoonsgegevens.

19. De gecodeerde persoonsgegevens zouden door de Universiteit Antwerpen worden bewaard gedurende een periode van vierentwintig maanden vanaf de mededeling ervan. Daarna zouden enkel nog anonieme onderzoeksresultaten worden bijgehouden voor een periode van dertig jaar.

De onderzoeksresultaten zouden worden gebruikt voor een verslag aan het Inter mutualistisch Agentschap, aan de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering. Zij zouden voorts door VAXINFECTIO en door het Inter mutualistisch Agentschap worden behandeld in één of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties.

20. Ingevolge artikel 5 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* kan voor het verwezenlijken van een onderzoek slechts gebruik worden gemaakt van persoonsgegevens indien een latere verwerking van anonieme gegevens niet de mogelijkheid biedt om de vooropgestelde historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden te verwezenlijken.

De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is van oordeel dat het gebruik van persoonsgegevens in voorliggend geval gerechtvaardigd is vermits de Universiteit Antwerpen de situatie van individuen dient te kunnen opvolgen met het oog op het achterhalen van relevante verbanden.

21. De aanvraag heeft ook betrekking op een mededeling van persoonsgegevens die tot de bevoegdheid van de afdeling sociale zekerheid behoort, met name voor wat betreft de mededeling van persoonsgegevens die niet de gezondheid betreffen door de

onderscheiden verzekeringsinstellingen. De afdeling sociale zekerheid dient daartoe nog een machtiging te verlenen.

De voorliggende machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid zal slechts uitwerking hebben op het ogenblik dat ook de afdeling sociale zekerheid zich in gunstige zin over de mededeling zal hebben uitgesproken.

22. Krachtens artikel 23 van het voormelde koninklijk besluit van 13 februari 2001 mogen de resultaten van de verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt, tenzij deze laatste daartoe zijn toestemming heeft gegeven en de persoonlijke levenssfeer van derden niet wordt geschonden of tenzij de bekendmaking van niet-gecodeerde persoonsgegevens beperkt blijft tot persoonsgegevens die kennelijk door de betrokkene zelf publiek zijn gemaakt of die in nauw verband staan met het publieke karakter van de betrokkene of van de feiten waarbij deze laatste betrokken is of is geweest.
23. De gecodeerde persoonsgegevens mogen, overeenkomstig artikel 13 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, slechts worden meegedeeld mits voorlegging van het door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer uitgereikte ontvangstbewijs van de door de Universiteit Antwerpen verrichte aangifte van de verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden.
24. De Universiteit Antwerpen dient er zich toe te verbinden alle mogelijke middelen te zullen inzetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald. In elk geval is het overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Er wordt op gewezen dat het niet naleven van dit verbod, krachtens artikel 39, 1°, van de wet van 8 december 1992, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben.
25. Bij de verwerking van de persoonsgegevens dienen alle betrokken partijen rekening te houden met de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, haar uitvoeringsbesluiten en elke andere wettelijke of reglementaire bepaling tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer.
26. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen dient te gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist, verdient het volgens het

sectoraal comité de voorkeur dat dergelijke persoonsgegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer.

27. Wat betreft de persoonsgegevens aangaande de zorgverstrekkers heeft het sectoraal comité reeds opgemerkt dat het gaat om niet-gecodeerde persoonsgegevens vermits het mogelijk is om hun identiteit te achterhalen op grond van de combinatie van de kwalificatie, de specialisatie, de leeftijdsklasse, het geslacht en het arrondissement van de werkplaats.

Aldus dient de naleving van afdeling III van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 te worden gerespecteerd en dient de verantwoordelijke voor de latere verwerking in beginsel alvorens niet-gecodeerde persoonsgegevens te verwerken voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden aan de betrokken personen bepaalde inlichtingen over deze latere verwerking te verschaffen en dienen de betrokken personen hun uitdrukkelijke toestemming dienaangaande te verlenen. Deze verplichtingen gelden evenwel niet indien de nakoming ervan onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost – hetgeen in voorliggend geval zo is vermits de Universiteit Antwerpen de identiteit van de zorgverstrekkers als dusdanig niet kent en ook niet mag overgaan tot hun heridentificatie – en de aangifte aan de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer dienovereenkomstig wordt uitgebreid.

Om deze redenen, machtigt

de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid

de onderscheiden verzekeringsinstellingen om de hogervermelde persoonsgegevens op de hogervermelde wijze mee te delen aan het “*Vaccine & Infectious Disease Institute*” (VAXINFECTIO) van de Universiteit Antwerpen, met het oog op het verrichten van een onderzoek naar het effect van de Belgische antibioticacampagnes op het antibioticagebruik in de ambulante praktijk sinds 2001.

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 volgend adres: Sint-Pieterssteenweg 375 – 1040 Brussel (tel. 32-2-741 83 11)

