

Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

CSSSS/18/147

DÉLIBÉRATION N° 18/082 DU 5 JUIN 2018 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ EN PROVENANCE DE L'AGENCE INTERMUTUALISTE (AIM) DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE DU COMPORTEMENT PERSISTANT DES MÉDECINS GÉNÉRALISTES DANS DES DÉCISIONS DE TRAITEMENT SPÉCIFIQUES

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommé ci-après « le Comité sectoriel ») ;

Vu le Règlement général sur la protection des données ;

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment l'article 37 ;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant dispositions diverses* ;

Vu la demande d'autorisation introduite par « The Regents of the University of Michigan » ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 31 mai 2018 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 5 juin 2018:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le demandeur souhaite obtenir une autorisation pour une étude scientifique relative au comportement persistant de médecins généralistes dans certaines décisions de traitement. L'étude est réalisée dans la cadre d'un doctorat à l'Université de Michigan. Le chercheur exécutera toutefois sa recherche à la KU Leuven (Faculty of Economics and Business) en tant que chercheur visiteur et les données à caractère personnel seront donc uniquement traitées en Belgique.
2. Il apparaît de la littérature que les différences de comportement de médecins donnent lieu à des méthodes de traitement différentes et par conséquent à des différences de productivité des médecins et de santé de leurs patients. Des facteurs propres au patient, tels la préférence pour un traitement déterminé, expliquent une partie de ces différences, mais la majorité de ces différences s'expliquent par le comportement persistant des médecins. Il en résulte une diffusion lente des nouvelles technologies et méthodes de traitement par les différents médecins.

Une première hypothèse est que les médecins sont habitués à prescrire un traitement déterminé ou un médicament déterminé et que changer ces habitudes implique des frais : la vérification de la compatibilité et de l'efficacité de traitements existants et nouveaux demande du temps et par conséquent les médecins ne changent pas leur comportement. Une deuxième hypothèse est que, même en l'absence de frais d'adaptation, les médecins ont simplement une préférence pour certains traitements : le médecin A préfère opter pour un traitement déterminé plutôt qu'un autre, tandis que le médecin B les considère comme équivalents.

Ce projet vise à analyser le comportement persistant de médecins dans des décisions de traitement spécifiques, notamment s'ils prescrivent un médicament générique ou un médicament d'origine. Les questions de la recherche s'articulent autour de deux volets :

- Quels facteurs permettent de prédire qu'un médecin passe à la prescription d'un médicament générique pour un patient après l'introduction du mandat ? Quel est le rôle du patient dans le comportement de prescription du médecin ?
 - Est-ce que le changement d'un médicament sur prescription pour un patient entraîne des coûts de santé ? Un coût de santé dans ce contexte peut être mesuré en termes d'observance thérapeutique, jours d'absence au travail et dépenses de soins de santé, ou autres outcomes.
3. Pour la réalisation de cette étude, le demandeur souhaite obtenir des données à caractère personnel codées de l'Agence intermutualiste (voir annexe). Ces données proviennent des bases de données Pharmanet, Soins de santé et Population.
 4. La recherche est basée sur un échantillon aléatoire de 300 médecins généralistes. Pour cet échantillon de médecins généralistes, l'historique complet de prescriptions sera déterminé pour les patients âgés de 35 ans ou plus, mais également l'historique complet de transactions

pour ces patients pour la période de 2002 à 2009. Ceci revient à une population d'environ 100.000 patients. La procédure de sélection se déroulera comme suit :

Etape I : Sélection aléatoire de 300 médecins généralistes.

Etape II : Pour ces 300 médecins généralistes, sélection des patients âgés de 35 ou plus.

Etape III : Pour chaque patient sélectionné dans l'étape II, l'historique complet de transactions entre 2002 et 2009 est déterminé. Ces transactions portent donc sur les 300 médecins généralistes sélectionnés dans l'étape I, mais également sur les autres médecins généralistes consultés par ces patients (âgés de 35 ans ou plus) au cours de cette même période.

Etape IV : Réalisation de l'adaptation suivante pour les données de l'étape III.

- a. Toutes les transactions qui portent sur des médicaments avec un code ATC commençant par « G », « P » ou « V » ne sont pas prises en compte.
- b. Tous les patients qui, après l'adaptation sous III, ont en moyenne moins de 5 transactions par an entre 2004 et 2008 ne sont pas non plus repris dans l'étude. Une transaction est définie au niveau d'un jour, d'un patient et d'un médicament : si un patient présente deux prescriptions sur une même journée, cela équivaut à deux transactions.

Etape V : Pour cet échantillon, la série complète de données (voir annexe) est demandée.

Etape VI : Pour chaque médecin généraliste de l'échantillon, le pourcentage de médicaments génériques et de médicaments bon marché prescrits en 2004 sera analysé.

II. COMPÉTENCE

5. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
6. Le Comité sectoriel estime qu'il est compétent.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

7. Conformément à l'article 9, alinéa 1^{er}, du Règlement général sur la protection des données (dénommé ci-après : RGPD), le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.

8. L'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique¹ et est effectué selon les conditions spécifiques de la réglementation relative à la protection de la vie privée.
9. A la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel est d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel codées relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

10. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
11. Pour autant que le responsable du traitement respecte la réglementation relative à la protection de la vie privée, le traitement ultérieur des données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est cependant pas considéré comme un traitement incompatible.
12. Le projet de recherche vise à mieux comprendre le comportement de prescription des médecins et plus précisément, d'une part, à analyser les facteurs permettant de prédire si un médecin passe à la prescription d'un médicament générique pour un patient après l'introduction du mandat ainsi que le rôle du patient dans le comportement de prescription du médecin et, d'autre part, à vérifier si le changement de médicament sur prescription a un impact sur les coûts pour le patient.
13. Le Comité sectoriel estime que l'étude poursuit effectivement des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

14. Les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
15. Afin d'analyser un échantillon représentatif de la population de médecins généralistes en Belgique, les données de 300 médecins généralistes sont prises en compte dans l'étude.

Il est estimé qu'un médecin généraliste dispose d'un réseau de 1.000 patients. Dans l'étape I (voir ci-dessus) quelque 300.000 patients sont par conséquent sélectionnés. Pour satisfaire aux exigences de proportionnalité, les mesures nécessaires sont prises afin de limiter la population de patients. L'étude se concentre en effet sur le comportement de prescription des médecins et non sur les patients concernés. Cependant, un minimum de données relatives aux patients est nécessaire pour générer un résultat utilisable.

¹ Art. 9, alinéa 2, j) RGPD

16. Environ 43 % de la population belge a moins de 35 ans. Ces chiffres sont basés sur les statistiques de population des Nations Unies. Seules les données de patients âgés de plus de 35 ans seront prises en compte dans l'étude.
17. A l'étape IV, les patients chroniques sont identifiés. Le pourcentage de patients entre 35 et 55 ans qui prennent des médicaments pour des affections chroniques s'élève à environ 40 % pour les hommes et 50 % pour les femmes. Pour les patients âgés de 55 à 65 ans, ces pourcentages s'élèvent respectivement à 65 et 75 %, pour les patients âgés de plus de 65 ans le pourcentage s'élève à 90 % tant pour les hommes que pour les femmes. Sur la base des statistiques de population des Nations Unies, il est estimé qu'environ 22 % de la population belge âgée de plus de 35 ans ne prend pas de médicaments pour des affections chroniques. Ces personnes sont retirées de l'échantillon dans l'étape IV.
18. La restriction d'âge à l'étape II limite le nombre de patients à environ 171.000. La restriction sur les patients concernant le nombre minimal de transactions limitera le nombre de patients à 105.000. Suite aux restrictions complémentaires au niveau des codes ATC (« G », « P », « V »), la série de données finale portera sur environ 100.000 patients.
19. Etant donné que l'étude vise à dresser la carte des décisions de traitement des médecins généralistes, il est nécessaire d'analyser un maximum de transactions. L'étude porte sur les médecins et non sur les patients. C'est la raison pour laquelle la population de patients est limitée autant que possible. Néanmoins, elle doit être suffisamment grande pour obtenir des résultats pertinents.
20. Les données à caractère personnel qui ont trait à l'âge², au sexe et à la situation socio-économique du patient sont nécessaires étant donné qu'un des objectifs de l'étude consiste à vérifier si le médecin tient compte de ces aspects lors de la prescription d'un médicament.
21. Les numéros d'identification codés des patients et des médecins sont nécessaires pour coupler les données en provenance des différentes banques de données de l'AIM (Pharmanet, Soins de santé et Population).
22. La date de la prescription sera utilisée pour mesurer l'observance thérapeutique d'un patient. Des données précises sont nécessaires à cet effet. En effet, des données sur base mensuelle peuvent perturber les mesures. Par ailleurs, le chercheur se propose d'examiner si la loi-programme du 25 décembre 2017³, qui limite le remboursement de médicaments, a un impact sur le comportement de prescription du médecin et plus particulièrement sur la fréquence et la quantité.

Par ailleurs, il est également nécessaire d'inclure la donnée « délivrance reportée » dans l'étude, afin d'éviter des doubles comptages de prescriptions.
23. La « quantité » est une donnée importante pour pouvoir calculer le prix unitaire d'un comprimé. Par ailleurs, cette donnée est également importante pour examiner si la transition

² Seule l'année de naissance est communiquée.

³ Loi-programme du 25 décembre 2017, *M.B.* du 29 décembre 2017.

d'un médicament d'origine vers un médicament générique pose des difficultés au médecin pour prescrire le dosage correct.

24. Le but serait de conserver les données pendant trois ans. Il s'agit du délai nécessaire pour analyser et traiter les données.

D. TRANSPARENCE

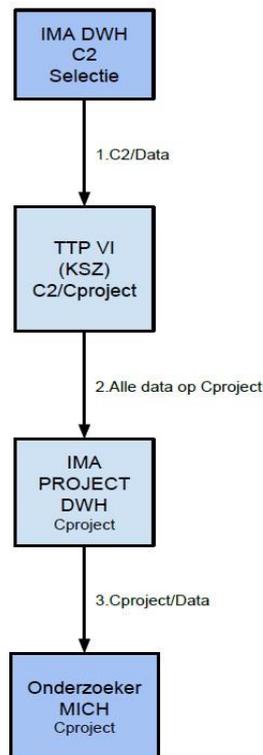
25. Le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, ou l'organisation intermédiaire doit en principe, préalablement au codage de données à caractère personnel, communiquer certaines informations relatives au traitement à la personne concernée.
26. Le responsable du traitement est toutefois dispensé de cette communication d'informations aux personnes dont les données sont traitées lorsque cette communication s'avère impossible ou implique des efforts disproportionnés, en particulier pour un traitement à des fins statistiques ou de recherche historique ou scientifique ou pour le dépistage motivé par la protection et la promotion de la santé publique.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

27. Le demandeur est tenu de prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires en vue de protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
28. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un délégué à la protection des données; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation.
29. Les données à caractère personnel relatives à la santé peuvent uniquement être traitées sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Le Comité a reçu son identité.
30. Le Comité rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.
31. Afin de garantir la confidentialité de toutes les données, toutes les données dont dispose l'Agence intermutualiste seront doublement codées. Lors de la mise à disposition de

données, un codage spécifique est prévu pour chaque projet, permettant d'éviter que des données puissent être mises en relation et puissent indirectement donner lieu à une identification.

32. L'Agence intermutualiste applique une politique de sécurité très stricte à l'égard de tout collaborateur ou partenaire qui obtient accès à son infrastructure et aux données. Chaque collaborateur doit explicitement souscrire à cette politique avant d'obtenir l'accès aux données. L'accès technique aux données est uniquement possible par le biais d'une connexion VPN hautement sécurisée et d'un token unique.
33. Les données à caractère personnel sont transmises de la manière suivante au chercheur :
 - 1) L'AIM effectue la sélection dans le DWH [C2].
 - 2) Le TTP code toutes les données sélectionnées en Cprojet. Toutes les données sur Cprojet sont placées dans l'espace de projet AIM.
 - 3) Les données, codées en Cprojet, sont mises à la disposition du chercheur par le biais d'une connexion VPN.



34. Le chercheur concerné obtient accès aux données au moyen d'un login personnel, via une connexion VPN sécurisée entre son ordinateur et l'infrastructure de l'AIM, sous la gestion du TTP BCSS. Aucune donnée n'est copiée ou emportée en dehors de l'espace de stockage sécurisé de l'AIM. Il appartient aux centres de recherche concernés de veiller au respect de ces directives par les chercheurs et à veiller que ces derniers n'abusent pas de leur accès personnel aux données.
35. L'AIM réalisera une analyse de risques « small cell » avant de mettre les données à la disposition du chercheur.

36. Le Comité sectoriel prend acte du fait que la K.U. Leuven recevra les données. Les données non-agrégées ne quitteront pas la Belgique. Seules des données agrégées seront utilisées dans la publication et le traitement à des fins scientifiques.

Le Comité sectoriel souligne que le traitement des données peut uniquement être effectué en Belgique, à la KU Leuven. En effet, le traitement sur le territoire des Etats-Unis n'offre pas suffisamment de garanties pour la protection de la vie privée des personnes dont proviennent les données (codées).

37. Il est interdit d'entreprendre des actions visant à convertir les données à caractère personnel codées communiquées en données à caractère personnel non codées.

Par ces motifs,

le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

autorise, conformément aux modalités de la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé en provenance de l'AIM dans le cadre d'une étude sur le comportement persistant de médecins généralistes dans des décisions de traitement spécifiques..

Yves ROGER
Président

Le siège du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).

Bijlage: gevraagde gegevens vanwege het IMA

Farmanetgegevens

- Voorschrijver (gecodeerd)
- Datum voorschrift (jaar/maand/dag)
- Nummer product
- Uitgestelde aflevering
- Persoonlijk aandeel
- Supplement
- ZIV-tegemoetkoming 1 en 2
- Stelsel uitgaven
- Verminderd terugbetalingsbedrag
- Anduiding INN
- Hoeveelheid
- Eerste en tweede positie eenheid
- Code categorie geneesmiddel
- Identificatie rechtshebbende (gecodeerd)
- Code gerechtigde 1 en 2

Gezondheidszorgdata

- Identificatie rechtshebbende (gecodeerd)
- Bedrag terugbetaling
- Persoonlijke tussenkomst

Populatiedata

- Identificatie rechtshebbende (gecodeerd)
- Geslacht
- Geboortedatum (jaar)
- NIS code
- Data overlijden
- Eenoudergezin
- Recht op hulp OCMW
- Aantal dagen werkloosheid
- Aantal dagen invaliditeit
- Aantal dagen arbeidsongeschikt