

SCSZG/18/147

BERAADSLAGING NR. 18/082 VAN 5 JUNI 2018 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN AFKOMSTIG VAN HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP (IMA) IN HET KADER VAN EEN STUDIE NAAR HET PERSISTENT GEDRAG VAN HUISARTSEN IN WELBEPAALE BEHANDELINGSBESLISSINGEN

Het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna “het Sectoraal Comité” genoemd),

Gelet op de Algemene Verordening Gegevensbescherming;

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 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen*;

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege The Regents of the University of Michigan;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 31 mei 2018;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 5 juni 2018 na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De verzoeker dient een aanvraag in teneinde een machtiging te bekomen voor een wetenschappelijk onderzoek naar het persistent gedrag van geneesheren om een welbepaalde behandelingsbeslissing te nemen. Het onderzoek wordt gevoerd met het oog op het behalen van een doctoraatstitel aan de Universiteit van Michigan. De onderzoeker zal echter zijn onderzoek voeren aan de K.U. Leuven (Faculty of Economics and Business) als bezoekend onderzoeker waardoor de persoonsgegevens enkel in België zullen worden verwerkt.
2. Uit de literatuur is gebleken dat verschillen in gedrag van geneesheren aanleiding geven tot verschillende behandelingsmethodes en bijgevolg ook tot verschillen in productiviteit van geneesheren en de gezondheid van hun patiënten. Patiënt-specifieke factoren, zoals voorkeur voor een bepaalde behandeling, verklaren een onderdeel van deze verschillen, maar het overgrote deel van deze verschillen wordt verklaard door het persistente gedrag van geneesheren. Dit resulteert in een trage verspreiding van nieuwe technologieën en behandelingsmethodes door verschillende geneesheren.

Een eerste mogelijkheid is dat geneesheren gewoontes hebben om een bepaalde behandeling of een bepaald geneesmiddel voor te schrijven, en dat deze gewoontes aanpassen kostelijk kan zijn: de compatibiliteit en doelmatigheid van bestaande en nieuwe behandelingen bestuderen vraagt tijd, waardoor geneesheren hun gedrag niet aanpassen. Een tweede mogelijkheid is dat, ook al zijn er geen aanpassingskosten, geneesheren simpelweg een voorkeur voor bepaalde behandelingen hebben: geneesheer A verkiest één specifieke behandeling over een andere, terwijl geneesheer B ze als equivalent beschouwt.

Dit project heeft tot doel het persistent gedrag van geneesheren in een welbepaalde behandelingsbeslissing te analyseren namelijk, of er al dan niet een generiek of merknaam geneesmiddel wordt voorgeschreven. Er zijn twee luiken van onderzoeksvragen:

- Welke factoren voorspellen of een geneesheer een patiënt naar een generisch geneesmiddel switcht na de introductie van het mandaat? Wat is de rol van de patiënt in het voorschrijfgedrag van de geneesheer?
 - Is er een gezondheidskost verbonden aan het veranderen van een medicijn op voorschrift voor een patiënt? Een gezondheidskost in deze context kan gemeten worden in therapietrouw, dagen afwezig op het werk, en uitgaven aan gezondheidszorg, of andere uitkomsten die opgevraagd werden.
3. Teneinde deze studie te voeren wenst verzoeker gecodeerde persoonsgegevens vanuit het InterMutualistisch Agentschap te ontvangen (zie bijlage). Deze gegevens zijn afkomstig uit de databases farmanet, gezondheidszorgdata en populatiedata.
 4. Het onderzoek zal worden gebaseerd op een sample van 300 huisartsen die at random geselecteerd worden. Voor deze sample van huisartsen wordt de volledige voorschrijfgeschiedenis in kaart gebracht voor patiënten die 35 jaar of ouder zijn, maar ook de volledige transactiegeschiedenis van deze patiënten over de periode van 2002 tot 2009

zal bestudeerd worden. Dit komt neer op een patiëntenpopulatie van ongeveer 100.000. De selectieprocedure gebeurt als volgt:

Stap I: Selecteer 300 huisartsen at random.

Stap II: Voor alle 300 huisartsen, selecteer de patiënten die 35 jaar of ouder zijn.

Stap III: Voor iedere patiënt geselecteerd in stap II, wordt de volledige transactiehistorie tussen 2002 en 2009 weergegeven. Deze transacties hebben dus betrekking op de 300 geselecteerde huisartsen in stap I, maar ook andere huisartsen die de patiënten (ouder dan 35 jaar) bezoeken over dezelfde tijdspanne.

Stap IV: Maak de volgende aanpassing voor de gegevens in Stap III.

- a. Alle transacties die betrekking hebben op geneesmiddelen met een ATC code die begint met “G”, “P”, of “V” worden niet opgenomen;
- b. Alle patiënten die, na de aanpassing in III, gemiddeld minder dan 5 transacties hebben per jaar tussen 2004 en 2008 worden eveneens niet opgenomen in de studie. Een transactie hier is gedefinieerd op het niveau van een dag, patiënt en geneesmiddel: indien een patiënt twee voorschriften ophaalt op dezelfde dag, telt dit als twee transacties.

Stap V: Voor deze sample, wordt de volledige gegevensset (zie bijlage) opgevraagd.

Stap VI: Voor iedere huisarts in de sample, zal het percentage generieke en het percentage goedkope geneesmiddelen die hij voorgeschreven heeft in 2004 opgenomen worden in de studie.

II. BEVOEGDHEID

5. Ingevolge artikel 42, § 2, 3^o van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid is de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
6. Het Sectoraal Comité oordeelt dat het bevoegd is.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

7. Overeenkomstig artikel 9, eerste lid van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (hierna: GDPR) is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en is de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in principe verboden.

8. Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek¹ en verricht onder de specifieke voorwaarden van de privacyregelgeving.
9. In het licht van het voorgaande is het Sectoraal Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

10. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
11. Voor zover de verantwoordelijke voor de verwerking de privacyregelgeving naleeft, wordt de verdere verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden evenwel niet als onverenigbaar beschouwd.
12. Het onderzoeksproject heeft als doel het voorschrijfgedrag van geneesheren beter te begrijpen en meer specifiek enerzijds na te gaan welke factoren voorspellen of een geneesheer een patiënt naar een generisch geneesmiddel laat overschakelen na de introductie van het mandaat en wat de rol is van de patiënt in het voorschrijfgedrag van de geneesheer en anderzijds na te gaan of het wisselen van medicatie op voorschrift impact heeft op de kosten voor een patiënt.
13. Het Sectoraal Comité is van oordeel dat het onderzoek welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. PROPORTIONALITEIT

14. De persoonsgegevens moeten toereikend, ter zake dienend en niet overmatig zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
15. Teneinde een representatief staal van de Belgische huisartsenpopulatie te onderzoeken, worden gegevens van 300 huisartsen opgenomen in de studie.

Een huisarts heeft naar schatting een netwerk van 1.000 patiënten. Stap I (*supra*) selecteert bijgevolg ongeveer 300.000 patiënten. Om aan de proportionaliteitseisen te voldoen worden de nodige maatregelen genomen om de patiëntenpopulatie minder omvangrijk te maken. Belangrijk is dat de focus van het onderzoek immers ligt bij het voorschrijfgedrag van deze huisartsen en niet op de betrokken patiënten. Echter blijft een minimum aan gegevens van de patiënt noodzakelijk om een bruikbaar resultaat te genereren.

¹ Art. 9, tweede lid, j) GDPR

16. Ongeveer 43% van de Belgische bevolking is jonger dan 35 jaar. Deze cijfers zijn gebaseerd op populatiestatistieken van de Verenigde Naties. Enkel de patiëntengegevens van personen die ouder zijn dan 35 jaar zullen worden opgenomen in het onderzoek.
17. In Stap IV worden chronische patiënten geïdentificeerd. Het percentage patiënten dat geneesmiddelen neemt voor chronische condities is ongeveer 40 en 50 percent voor respectievelijk mannen en vrouwen die 35 tot 55 jaar oud zijn. Voor patiënten tussen 55 en 65 jaar, zijn deze percentages 65 en 75 percent, voor patiënten ouder dan 65 jaar, is dit percentage ongeveer 90 percent voor zowel mannen als vrouwen. Op basis van de populatiestatistieken van de Verenigde Naties wordt berekend dat ongeveer 22% van de Belgische bevolking ouder dan 35 jaar geen geneesmiddelen neemt voor chronische aandoeningen. Deze worden uit de sample gehaald in Stap IV.
18. De leeftijdsbeperking in Stap II limiteert het aantal patiënten tot ongeveer 171.000. De restrictie op patiënten met een minimum aantal transacties zal het aantal patiënten beperken tot 105.000. Met de aanvullende restricties op niveau 1 ATC codes (“G”, “P”, “V”) zal de finale dataset ongeveer 100.000 patiënten omvatten.
19. Aangezien het onderzoek de behandelingsbeslissingen van de huisarts in kaart wil brengen is het noodzakelijk om zo veel mogelijk transacties te analyseren. De focus van het onderzoek ligt op de arts en niet op de patiënt. De patiëntenpopulatie werd daarom getracht zo klein mogelijk te houden, maar toch omvangrijk genoeg om relevante resultaten te bekomen.
20. Persoonsgegevens die betrekking hebben op de leeftijd², het geslacht en de socio-economische toestand van de patiënt zijn in casu noodzakelijk omdat een van de doelstellingen van het onderzoek erin bestaat om na te gaan of de arts hiermee rekening houdt bij het voorschrijven van een geneesmiddel.
21. De gecodeerde identificatienummers van patiënten en artsen zijn noodzakelijk om de gegevens uit de verschillende databanken van het IMA (farmanet, gezondheidszorgdata en populatiedata) te koppelen.
22. De datum van het voorschrift zal worden aangewend om de therapietrouw van een patiënt te meten. Hiervoor zijn nauwkeurige gegevens noodzakelijk. Gegevens op maandelijkse basis kunnen de metingen immers verstoren. Daarenboven wil de onderzoeker nagaan of de programmawet van 25 december 2017³, die de terugbetaling beperkt van geneesmiddelen, waarvoor een generisch geneesmiddel beschikbaar is, een impact heeft op het voorschrijfgedrag van de arts en vooral op de frequentie en de hoeveelheid.

Daarnaast is het ook nodig om het gegeven ‘uitgestelde aflevering’ op te nemen in het onderzoek aangezien zo dubbele tellingen van voorschriften vermeden kunnen worden.

² Enkel het geboortjaar wordt meegedeeld.

³ Programmawet van 25 december 2017, B.S. 29 december 2017.

23. De 'hoeveelheid' is een belangrijk gegeven om de eenheidsprijs per pil te berekenen. Daarnaast is dit gegeven ook van belang om na te gaan of de overschakeling van een geneesmiddel van een merknaam naar een generisch geneesmiddel moeilijkheden stelt voor de arts om de juiste dosering voor te schrijven.
24. Er wordt beoogd om de gegevens voor een periode van 3 jaar te bewaren. Dit is de tijd die noodzakelijk is om de gegevens te analyseren en te verwerken.

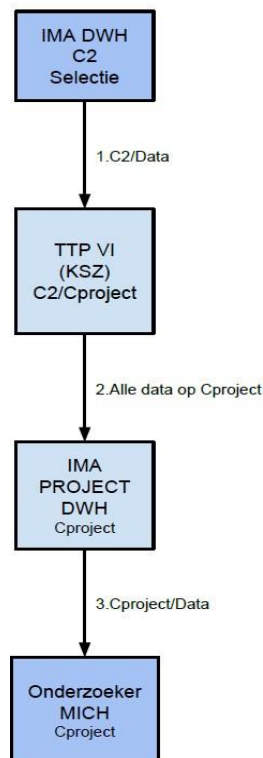
D. TRANSPARANTIE

25. De verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie, voorafgaand aan de codering van de gegevens, in principe bepaalde informatie moet medelen aan de betrokken persoon.
26. De verantwoordelijke voor de verwerking is echter vrijgesteld van de verplichting tot informatiemededeling aan de personen wiens gegevens worden verwerkt, wanneer de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost; in het bijzonder bij een verwerking voor statistische doeleinden of voor historisch of wetenschappelijk onderzoek of voor bevolkingsonderzoek met het oog op bescherming, en de bevordering van de volksgezondheid.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

27. De aanvrager moet 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 terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
28. 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 functionaris inzake gegevensbescherming; 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, ...) en documentatie.
29. De persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het Comité mocht diens identiteit ontvangen.

30. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
31. Teneinde de confidentialiteit van alle gegevens te garanderen, worden alle data waarover het InterMutualistisch Agentschap beschikt dubbel gecodeerd. Bij het ter beschikking stellen van gegevens wordt voor elk project altijd een specifieke codering gehanteerd die belet dat gegevens met elkaar in verband kunnen gebracht worden en tot onrechtstreekse identificatie zouden kunnen leiden.
32. Het InterMutualistisch Agentschap past een zeer strikte security policy toe voor elke medewerker of partner die toegang krijgt tot zijn infrastructuur en data. Elke medewerker moet expliciet akkoord gaan met deze policy vooraleer hij toegang krijgt tot de data. De technische toegang tot de gegevens is enkel mogelijk via een sterk beveiligde VPN verbinding met unieke token.
33. De persoonsgegevens worden als volgt aan de onderzoeker overgedragen:
- 1) IMA voert de selectie uit op de DWH [C2]
 - 2) De TTP codeert alle geselecteerde data op Cproject. Alle data worden op Cproject in de IMA Projectruimte geplaatst.
 - 3) De data wordt ter beschikking gesteld aan de onderzoeker op Cproject (via een beveiligde VPN-verbinding).



34. De betrokken onderzoeker zal via een beveiligde VPN-verbinding tussen de werkpost en de infrastructuur van het IMA, onder beheer van de TTP KSZ, met een persoonlijke login toegang krijgen tot de gegevens. Er worden geen gegevens gekopieerd of verplaatst buiten de beveiligde opslagplaats van het IMA. Het is de verantwoordelijkheid van de betrokken onderzoeksinstellingen erop toe te zien dat de onderzoekers hiermee rekening houden en dat er geen misbruik wordt gemaakt van hun persoonlijke toegang tot de gegevens.
35. Het IMA zal een *small cell risk analyse* uitvoeren vooraleer de data ter beschikking te stellen aan de onderzoeker.
36. Het Sectoraal Comité neemt er akte van dat de K.U. Leuven de gegevens zal ontvangen. De niet-geaggregeerde gegevens zullen België niet verlaten. Enkel geaggregeerde gegevens zullen gebruikt worden in de publicatie en verwerking voor wetenschappelijke studies.

Het Sectoraal Comité benadrukt dat de gegevensverwerking enkel in België, aan de KU Leuven, mag doorgaan. De verwerking op het grondgebied van de Verenigde Staten van Amerika biedt immers onvoldoende waarborgen voor de privacy van personen van wie (gecodeerde) gegevens afkomstig zijn.

37. Het is verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens.

Om deze redenen, verleent

het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid,

overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen afkomstig van het IMA in het kader van een studie naar het persistent gedrag van geneesheren in welbepaalde behandelingsbeslissingen.

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 – 1000 Brussel (tel. 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
- Aanduiding INN
- Hoeveelheid
- Eerste en tweede positie eenheid
- Code categorie geneesmiddel
- Identificatie rechthebbende (gecodeerd)
- Code gerechtigde 1 en 2

Gezondheidszorgdata

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

Populatiedata

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