

**De Standaard 7 oktober 2017**

## **Big Pharma zoekt big data**

Een Amerikaanse multinational wil patiëntendata uit ziekenhuizen doorverkopen. Volgens Toon Borré kan de nieuwe Europese privacywetgeving daar nog een stokje voor steken, want de ziekenhuizen moeten alle patiënten eerst toestemming vragen om hun data te bewaren en te verwerken. Voor Hilde Philips en Stephaan Bartholomeeusen volstaat het niet dat ziekenhuizen voldoen aan de privacywetgeving. Gegevens van patiënten zouden nooit voor commerciële doeleinden mogen worden gebruikt.

- **Data van burgers verkopen? Zo eenvoudig is dat niet**
- **Een extra vakje aanvinken kan grote gevolgen hebben**
- **Farmabedrijven azen op patiëntendata uit klinieken**

## **Data van burgers verkopen? Zo eenvoudig is dat niet**

**Toon Borré: expert practice leader Data4S, TriFinance.**

Dit land is niet klaar voor GDPR, de *General Data Protection Regulation* van de EU. Dat blijkt uit reacties op het bericht over Belgische ziekenhuizen die patiëntendata willen verkopen aan de Amerikaanse multinational QuintilesIMS ([DS 6 oktober](#)). Noch de CM, die de kat de bel aanbod, noch minister Maggie De Block (Open VLD) heeft het magische woord gebruikt dat deze trein met knarsende remmen tot stilstand zou kunnen brengen: GDPR.

GDPR is misschien de meest verstrekkende privacywetgeving wereldwijd. Ze is sinds 24 mei 2016 van kracht en wordt vanaf 25 mei 2018 afdwingbaar. Alle organisaties die data van EU-burgers bewaren en verwerken zijn eraan onderworpen, waar in de wereld ze ook gevestigd zijn.

Wellicht de belangrijkste doelstelling van GDPR is EU-burgers de controle over hun persoonlijke data teruggeven. Burgers (in de regelgeving ‘datasubjecten’ genoemd), hebben recht op toegang tot hun persoonlijke data en kunnen ze laten corrigeren, verwijderen of overdragen. Bij profiling of direct marketing kunnen ze bezwaar aantekenen tegen verwerking.

Patiënten toestemming vragen om hun data te verkopen, wordt een delicate, moeizame, dure en tijdrovende operatie

Op eenvoudig verzoek moet een organisatie zoals een ziekenhuis onverwijld en ten laatste binnen de maand een elektronische kopie van de persoonlijke data toesturen. Een patiënt kan vragen hoe en waar de data worden bewaard, welke verwerking er plaatsvindt, aan welke personen of organisaties in binnen- en buitenland data worden doorgegeven, en onder welke vorm.

### **Huzarenstuk**

De vraag die zich bij de verkoop van patiëntendata aan een Amerikaanse multinational onvermijdelijk opdringt, is: laat GDPR dat toe?

In het concrete geval van doorverkoop aan QuintilesIMS ziet het ernaar uit dat ziekenhuizen hun patiënten beter expliciete toestemming vragen voor bewaring, verwerking, anonimisering, pseudonimisering en doorverkoop van hun data aan een derde partij buiten de Europese Economische Ruimte (EER).

Basisprincipe van GDPR is namelijk de actieve toestemming van burgers. Die vraag je niet als een patiënt in het ziekenhuis wordt voorbereid op een ingreep. Patiënten informeren en toestemming vragen voor verwerking en verkoop wordt daarom een delicate, moeizame, dure en tijdrovende operatie. De toestemming moet bovendien gelogd worden, voor mogelijke controle door de Privacycommissie. Experts zijn het er trouwens over eens dat actieve toestemming krijgen voor alle dataverwerkende organisaties een huzarenstuk wordt.

Dat geen toestemming moet worden gevraagd omdat de medische data voor zorgverstrekking, wetenschappelijk onderzoek of in het kader van de volksgezondheid worden verwerkt, is uiterst twijfelachtig, omdat er expliciet sprake is van commerciële exploitatie. De dataverwerking moet dienen om medicijnen efficiënter te vermarkten.

Bijkomende moeilijkheid is dat QuintilesIMS een paar jaar geleden een Belgisch IT-bedrijf heeft overgenomen, zodat ook de vraag naar de locatie van data storage relevant wordt: binnen het IT-bedrijf, en dus binnen de EER, of ook bij de Amerikaanse moeder en dus transfer buiten de EER. Voor transfer van data buiten de EER eist GDPR adequate bescherming.

### **Worstcasescenario**

Het is bovendien niet uit te sluiten dat gealarmeerde patiënten massaal toegang tot hun ziekenhuisdata beginnen te vragen. Op LinkedIn circuleert sinds maart 2017 de zogeheten *nightmare letter*, een typebrief die burgers kunnen gebruiken om hun data op te vragen, en een worstcasescenario voor elke dataverwerker. De vraag is of ziekenhuizen al zo GDPR-conform zijn dat ze het verzoek van een grote groep 'datasubjecten' correct en binnen de gestelde termijn kunnen beantwoorden.

Opmerkelijk ten slotte is de rol van de Privacycommissie, die in het geval van QuintilesIMS een gunstig advies had verleend omdat het om doorverkoop van patiëntendata zou gaan met de bedoeling daar onderzoek op te verrichten. Dat advies dateert van 2014, dus voor GDPR werd goedgekeurd.

Intussen is er een wetsontwerp uitgewerkt (door ministers Koen Geens en Maggie De Block en staatssecretaris Philippe De Backer) dat de Privacycommissie omvormt tot Gegevensbeschermingsautoriteit, de GDPR-waakhond die over verregaande bevoegdheden beschikt. Ze kan mensen verhoren, onderzoeken ter plaatse verrichten en informaticasystemen raadplegen, verzegelen of in beslag nemen. Vraag is hoe de Gegevensbeschermingsautoriteit straks naar het advies van de voormalige Privacycommissie zal kijken, en of ze niet zal moeten oordelen dat haar eigen advies niet GDPR-conform is.

# Een extra vakje aanvinken kan grote gevolgen hebben

**Stephaan Bartholomeeusen en Hilde Philips - onderzoekers bij het Centrum voor Huisartsgeneeskunde van Uantwerpen.**

Ziekenhuizen kunnen de gegevens van hun patiënten doorverkopen aan grote farmaceutische of andere bedrijven ([DS 6 oktober](#)). Niets nieuws onder de zon, want leveranciers van medicijnen kunnen hun gegevens al langer aan de farmaceutische bedrijven verkopen. Die laatste kunnen de markt daardoor in detail bestuderen en gerichte reclame tonen aan huisartsen en ziekenhuizen.

Is het toelaatbaar dat ze daarvoor gegevens van patiënten gebruiken? Uiteraard gaat het om ‘gevoelige’ gegevens en moeten ze de – gelukkig strenge – privacywetgeving respecteren. Maar de reden waarom het onderwerp ons raakt, is dat we aanvoelen dat hier ook ethische aspecten spelen. Gezondheid of ziekte voor commerciële doeleinden gebruiken, voelt niet goed aan. Gegevens zijn van de patiënten zelf. Maar diezelfde gegevens zijn ook onmisbaar voor een goed beleid. Om die reden moeten we ze zorgvuldig en oordeelkundig verwerken en gebruiken. Een ziekenhuis kan niet functioneren zonder gegevens over bijvoorbeeld het effect van behandelingen.

## **Patiëntenvertrouwen**

Patiënten vertrouwen erop dat er correct wordt omgesprongen met hun gegevens. De zorgverlener moet voorzorgen nemen, want de patiënt heeft voor een welomschreven gebruik van zijn gegevens toestemming gegeven. Soms leidt het al dan niet aanvinken van een extra vakje tot verregaande gevolgen. Patiënten benaderen de ziekenhuizen met een hulpvraag, en niet met een commerciële vraag. Wanneer ze bij inschrijving in een ziekenhuis vakjes moeten aanvinken, gebeurt dat niet altijd even bewust of weloverwogen als in niet-ziektegebonden situaties. Patiënten gaan er terecht van uit dat de gegevens die verzameld worden, alleen gebruikt worden om hun zorg optimaal te kunnen garanderen. De procedures van gegevensverzameling en verwerking moeten daarom altijd transparant zijn, zodat het duidelijk is hoe er met de gegevens wordt omgegaan en vooral met welke doelstellingen ze verzameld worden.

“Gezondheid of ziekte voor commerciële doeleinden gebruiken,  
voelt niet goed aan”

Een goed voorbeeld hiervan is een project van de UAntwerpen dat iCAREdata heet en dat gegevens van huisartsenwachtposten, spoeddiensten en apothekers verwerkt ([DS 28 september](#)). In dit project zijn heel transparante procedures uitgeschreven die strikt opgevolgd worden en goedgekeurd zijn door de Privacycommissie en door de ethische commissie van het UZA. De onderzoekers van dit project hanteren strenge ethische standaarden, complementair aan de privacywetgeving. Zo sluiten ze gebruik voor commerciële doeleinden uit. Elke wachtpost, spoeddienst en apotheker heeft het recht om kritische vragen te stellen wanneer onderzoekers gegevens willen gebruiken. Ze mogen overleggen of hen verbieden de gegevens te gebruiken. Elke partner maakt deel uit van de stuurgroep en van de wetenschappelijke adviesraad om deze procedures te kunnen waarmaken. De patiënten hebben de mogelijkheid voor een ‘opt-out’ te kiezen.

## **Meerwaarde voor volksgezondheid?**

Met de grote hoeveelheid gegevens die ter beschikking zijn, kunnen we veel relevant wetenschappelijk onderzoek verrichten. Zo leren we meer over wat voor zorg de bevolking buiten de kantooruren nodig heeft. Bepaalde epidemieën kunnen we snel opsporen en opvangen. Dergelijke gegevens zijn essentieel in een moderne samenleving en erg waardevol voor een adequate zorgverlening. Meten is immers weten, maar dan wel ethisch verantwoord.

Alleen voldoen aan de privacywetgeving is niet voldoende. We moeten kritisch blijven nadenken over het ethisch gebruik van deze 'gevoelige' data, met het nodige gezond verstand en vanuit ons rechtvaardigheidsgevoel. Vormt het een echte meerwaarde voor het wetenschappelijk onderzoek of de volksgezondheid om ze te gebruiken, zonder dat patiënten of groepen worden gestigmatiseerd of in hun integriteit worden geschaad? Verwerking voor commerciële doeleinden hoort in elk geval niet thuis in onze gezondheidszorg.

## De Standaard 6 oktober 2017

Een multinational wil weten welke medicatie patiënten in ziekenhuizen krijgen om ze te kunnen doorverkopen. De informatie is goud waard.

# Farmabedrijven azen op patiëntendata uit klinieken

Van onze redactrice Maxie Eckert

Brussel – Hoeveel patiënten met ziekte X worden opgenomen in de Belgische ziekenhuizen? Krijgen die patiënten steeds het nieuwste geneesmiddel dat voor de aandoening op de markt is of een ouder, goedkoper middel? Voor farmaceutische bedrijven is deze informatie van onschatbare waarde. Het vertelt ze hoe groot de markt is en of ze qua marketing nog een tandje moeten bijsteken. Heel wat Belgische ziekenhuizen staan op dit moment voor de keuze of ze data over hun patiënten, weliswaar geanonimiseerd, verkopen aan een multinational die met farmabedrijven samenwerkt. Het stelt de vraag op scherp of big data uit onze ziekenhuizen gebruikt mogen worden met het oog op winst voor privébedrijven.

Het bedrijf in kwestie is QuintilesIMS, wereldwijd een van de grootste dienstverleners in de gezondheidszorg. Het monitort onder meer de medicijnenverkoop en begeleidt farmabedrijven bij de commercialisatie van producten.

Daarnaast biedt QuintilesIMS diensten aan ziekenhuizen aan. Het bedrijf heeft enkele jaren geleden een Belgische IT-firma overgenomen die individuele analyses maakt voor ziekenhuizen, bijvoorbeeld rond het medicatiegebruik, inclusief een vergelijking met andere ziekenhuizen. Daarmee houden de klinieken hun eigen werking kritisch tegen het licht. Na de overname van het Belgisch bedrijf wil QuintilesIMS nu, in ruil voor zulke rapporten, toestemming om de data uit de ziekenhuizen door te geven aan derden. Aan farmabedrijven, bijvoorbeeld.

‘Het zou de grip van de farmabedrijven op onze gezondheidszorg vergroten. En we behoren al tot de landen met een zeer hoog medicatiegebruik’ Tom Joos Nationaal secretaris CM

De gegevens leveren inzichten rond behandelingsnoden en de waarde van farmaproducten, meldt een woordvoerder van QuintilesIMS. ‘We gebruiken wel alleen gegevens waarmee patiënten niet identificeerbaar zijn.’

Bij de Christelijke Mutualiteit (CM), die de kat de bel aanbindt, zijn ze desondanks gealarmeerd. ‘Het gaat om zeer gedetailleerde informatie: waaraan lijden patiënten, welke medicatie krijgen ze, hoeveel betalen ze voor de zorg?’, zegt nationaal secretaris Tom Joos. ‘Die data horen niet op de vrije markt te komen. Het zou de grip van de farmabedrijven op onze gezondheidszorg vergroten. En we behoren al tot de landen met een zeer hoog medicatiegebruik.’

‘We hebben er een principiële probleem mee dat data uit ziekenhuizen, die voor het grootste deel gefinancierd worden met publieke middelen, gecommmercialiseerd worden voor privé-doeleinden.’

Onder meer het Antwerpse ZNA, het grootste ziekenhuis van het land, en de universitaire ziekenhuizen in Gent en Antwerpen staan voor de keuze of ze het nieuwe contract met

QuintilesIMS ondertekenen. ZNA zegt het contractvoorstel te bekijken. De twee universitaire ziekenhuizen melden expliciet dat ze niet willen dat patiëntendata worden doorgegeven aan derden, en dat ze daarom (nog) niet hebben getekend.

Ziekenhuiskoepel Zorgnet-Icuro houdt volgende week overleg met de ziekenhuisdirecteurs over de kwestie.