

Comité de sécurité de l'information Chambre sécurité sociale et santé
--

CSI/CSSS/24/064

DÉLIBÉRATION N° 13/092 DU 22 OCTOBRE 2013, MODIFIÉE LE 17 NOVEMBRE 2015 ET LE 6 FÉVRIER 2024, RELATIVE AU TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR SCIENSANO DANS LE CADRE DE L'INITIATIVE POUR LA PROMOTION DE LA QUALITE ET L'EPIDEMIOLOGIE DU DIABETE SUCRE (IPQED) À L'INTERVENTION DE LA PLATEFORME HEALTHDATA

Le Comité de sécurité de l'information ;

Vu le Règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* (Règlement général relatif à la protection des données ou RGPD);

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ;

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 3 décembre 2017 *relative à la création de l'Autorité de protection des données*, en particulier l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en particulier l'article 42, § 2, 3°, modifié par la loi du 5 septembre 2018 ;

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, notamment l'article 97;

Vu la délibération n° 13/092 du 22 octobre 2013, modifiée le 17 novembre 2015 ;

Vu la demande de modification de Sciensano ;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 24 janvier 2024 ;

Vu le rapport de Monsieur Bart Viaene ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 6 février 2024 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La prise en charge globale du patient diabétique sévère est assurée par des conventions de rééducation fonctionnelle conclues entre le Comité de l'assurance de l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité (« INAMI ») et des centres hospitaliers disposant d'une expertise en diabétologie.

Depuis 1988, les centres de diabétologie belges peuvent ainsi conclure une convention de rééducation en matière d'autogestion de patients adultes atteints de diabète sucré avec l'INAMI (« convention « diabète » »).

Cette convention a pour objectif de favoriser une plus grande autonomie du patient dans la gestion de son diabète, en collaboration avec une équipe spécialisée en diabétologie et avec son médecin traitant. La convention est ouverte aux patients diabétiques adultes (âgés de plus de 18 ans), ambulatoires, traités par au moins 3 injections d'insuline par jour, qui souhaitent apprendre à adapter immédiatement leur traitement dans ses diverses composantes.

L'article 17, § 1^{er}, de la convention « diabète », prévoit que chaque établissement conventionné a l'obligation de participer à une initiative de collecte de données à des fins épidémiologiques et de promotion de la qualité¹; l'Initiative pour la Promotion de la Qualité et l'Epidémiologie du Diabète sucré (« IPQED »).

Depuis 2001, c'est Sciensano (précédemment l'Institut de Santé Publique (« ISP-WIV »)) qui s'occupe de la gestion scientifique et pratique de cette initiative en collaboration avec un conseil scientifique rassemblant diverses universités belges, les mutualités, l'INAMI, les organisations des patients et où siègent des médecins possédant une expérience particulière en rapport avec les techniques de promotion de la qualité. De manière pratique, Sciensano gère et analyse la base de données, il transmet après chaque audit un *feedback* à chaque centre et un *feedback* général à l'INAMI.

Une convention spécifique au présent projet a également été signée entre Sciensano et chaque centre hospitalier.

2. Le projet IPQED étudie, à la commande de l'INAMI, la qualité des soins dans le domaine du diabète des adultes. Ses objectifs sont doubles. Tout d'abord, IPQED vise à réaliser un audit de la qualité des soins dispensés aux personnes diabétiques, et d'en promouvoir l'amélioration auprès des partenaires médicaux. Afin de réaliser cet objectif, il est nécessaire de comparer, de manière anonyme, la performance des centres (« benchmarking »). Cette comparaison permet aux centres d'identifier leurs points forts et faibles par rapport à la moyenne établie. Sciensano se charge alors de la rédaction d'un

¹ Cette initiative est approuvée par le Conseil d'accord de l'INAMI.

rapport *feedback* destiné aux centres contenant cette analyse ainsi que d'éventuelles recommandations en vue de corriger des faiblesses, ou de partager de bonnes pratiques. Grâce à ce projet, les centres peuvent donc s'auto-évaluer, comparer leurs performances respectives et, via la mise sur pied de cercles de qualité, optimiser les soins disposés aux patients diabétiques.

IPQED vise ensuite à étudier, sur la base des données récoltées, les tendances et l'impact des soins de santé liés au diabète, et à étudier le diabète sous un angle épidémiologique.

3. Deux autres projets similaires existent actuellement: le projet IPQE-EAD, qui concerne le diabète chez les enfants et adolescents, et le projet IPQED-Pied, qui concerne plus précisément les malades du pied diabétique. Ces deux projets font également l'objet d'une délibération du Comité sectoriel.

1° Les centres hospitaliers conventionnés

4. Sont visés les centres hospitaliers ayant adhéré à la convention de rééducation en matière d'autogestion de patients adultes atteints de diabète sucré². Ceux-ci disposent d'une équipe multidisciplinaire spécialisée en diabétologie composée de médecins spécialistes en endocrino-diabétologie, de praticiens de l'art infirmier chargés de l'éducation spécifique du patient diabétique, et de diététiciens. Un assistant social ou un praticien de l'art infirmier social, un psychologue peuvent également s'ajouter à l'équipe.

2° Données à caractère personnel enregistrées

5. Les données à caractère personnel enregistrées dans la base de données IPQED proviennent tantôt du Registre national tantôt du dossier médical du patient. Elles seront collectées environ tous les 18 mois. Un tel processus durera environ 4 mois.

Les données à caractère personnel enregistrées concernent un échantillon de 10% de la patientèle sous convention « diabète »; soit 12.000 personnes.

a) les données enregistrées et conservées par le registre national

6. Pour chaque personne concernée, les informations suivantes sont demandées:
 - le numéro d'identification de la sécurité sociale (dénommé ci-après « NISS »). Celui-ci sera pseudonymisé (voir ci-après) par la plate-forme eHealth ;
 - certaines données démographiques, à savoir: la date de naissance, le sexe, l'arrondissement et, le cas échéant, l'année du décès.

b) les données provenant du dossier du patient

² La liste complète de ces centres est disponible sur le site Internet de l'INAMI.

7. Comme indiqué *supra*, les données à caractère personnel concernées porteront sur les caractéristiques, les traitements et les complications d'un échantillon de 10% de personnes (soit 12.000 patients).

Le choix de l'échantillon de 10% sera défini de la manière suivante. Au début d'une collecte, un mois de naissance sera défini par Sciensano. Les centres fourniront alors les données de 10% de leurs patients en suivant l'ordre chronologique et en commençant par le mois de naissance choisi. Cette manière d'agir permettra à Sciensano de choisir si oui ou non il y a un recoupement entre deux collectes. En effet, obtenir occasionnellement les données d'une même personne au cours de collectes successives permettra d'observer son évolution, ce qui est important pour étudier la qualité des soins qui lui sont prodigués.

8. Pour chaque patient concerné, les données suivantes sont demandées:

- Données relatives à l'échantillonnage : ce patient a-t-il été ajouté à l'échantillon pour parvenir au minimum de 25 patients diabétiques de type 1 ?

- Code d'identification des patients: l'identification du patient se fait sur la base du NISS. La pseudonymisation est effectuée conformément à la procédure décrite dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 3 mars 2020, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.

- Caractéristiques générales des patients (à la fin de la période d'audit):

Données sociodémographiques: sexe, mois et année de naissance, date de décès, domicile (registre national)

Diagnostic et traitement: type de diabète, date du diagnostic, date de début du traitement par des antidiabétiques oraux, date de début du traitement par insuline, date d'inclusion du patient dans la convention, numéro INAMI des médecins traitants, numéro du campus de l'hôpital où le patient est traité. Le patient séjourne-t-il dans un centre de soins résidentiels ?

- Données relatives aux antécédents (à la fin de la période d'audit):

Oui ou non: transplantation rénale ou hémodialyse et dialyse péritonéale, traitement pour rétinopathie diabétique/maculopathie diabétique, cécité, rétinopathie diabétique, lésion diabétique du pied, revascularisation des membres inférieurs, amputation majeure des membres inférieurs, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, revascularisation carotidienne, revascularisation coronaire (PCI/CABG), diagnostic de défaillance cardiaque.

- Données relatives aux soins et aux résultats (les résultats les plus récents dans la période d'audit):

Automesure de la glycémie: le patient dispose-t-il d'un appareil de mesure du glucose en continu ? valeurs du glucomètre (TIR, TBR, coefficient de variation)

Habitudes tabagiques: statut de fumeur

Anthropométrie: taille, poids, BMI, tour de taille

Pression artérielle: pression artérielle systolique, pression artérielle diastolique

Tests + résultats : le HbA1c a-t-il été déterminé? Des lipides sanguins ont-ils été déterminés? Y-a-t-il eu un screening de la rétinopathie ? Pieds: un test de sensibilité a-t-il été réalisé, y a-t-il eu un examen des pulsations du pied? Complications aiguës: périodes connues d'hypoglycémie sévère au cours des trois derniers mois ? le patient a-t-il été hospitalisé pour une acidocétose ou un état d'hyperglycémie hyperosmolaire (avec ou sans cétose)?

- Données relatives aux traitements médicamenteux (à la fin de la période d'audit)

Traitement hypoglycémiant: schéma d'insuline, système (hybride) en boucle fermée traitement par biguanides, sulfonylurées et/ou glinides, glitazones, inhibiteurs DDP-4, inhibiteurs SGLT2, incréтино-mimétiques ou GLP1-ra

Traitement cardiovasculaire: médicaments hypolipémiants (statines, fibrates, ézétimibe, autre), médicaments antihypertenseurs (antiagrégants ou anticoagulants, inhibiteurs ACE ou sartans, autres antihypertenseurs), traitement pour douleur neuropathique ?

3° Méthodologie proposée

9. En exécution du plan d'action eSanté 2013-2018 et de la Roadmap 2.0, Sciensano a développé une architecture de base qui permet de réaliser la collecte et la mise à la disposition de données à caractère personnel codées relatives à la santé, plus précisément healthdata.be et healthstat.be. Les modalités de ce traitement de données ont été approuvées par le Comité sectoriel par sa délibération n° 15/009 du 17 février 2015 modifiée en dernier lieu le 3 mars 2020. Dans le cadre de l'initiative belge pour la promotion de la qualité et de l'épidémiologie du diabète, les données à caractère personnel seront recueillies, codées, conservées et mises à la disposition conformément aux modalités précitées qui s'appliquent à healthdata.be et healthstat.be.

Collecte de données auprès des hôpitaux

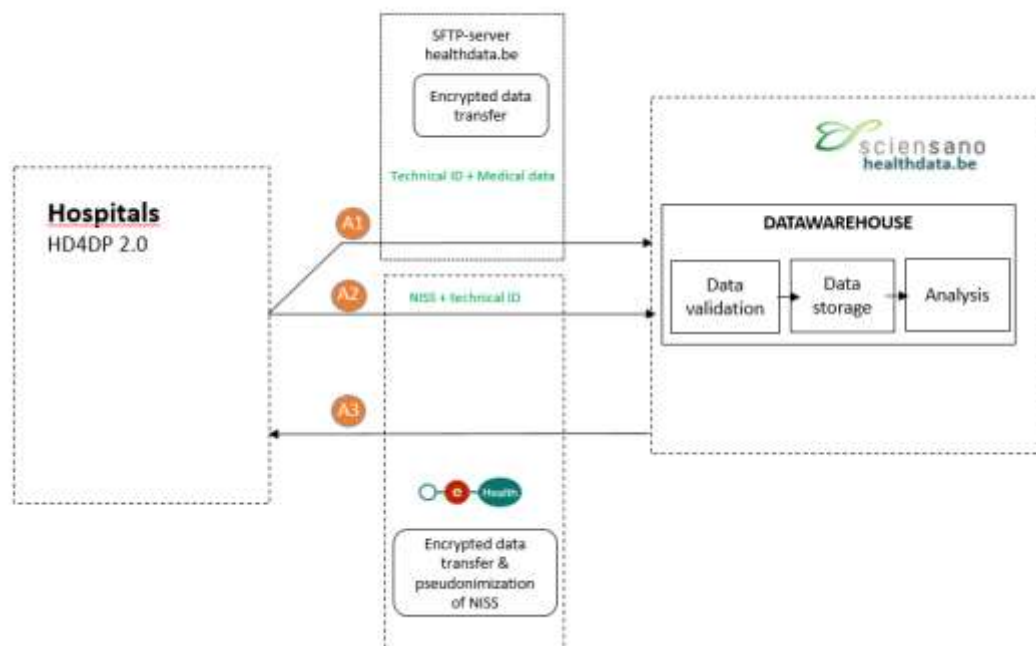


Figure 1: Flux de données utilisé pour le projet IPQED

Processus A :

Les données en provenance des hôpitaux seront collectées via HD4DP 2.0 et transférées à healthdata.be au moyen de 2 flux distincts:

- Le flux A1 contient des données médicales avec un ID technique. Les données seront transférées via SFTP au datawarehouse de healthdata.be. Étant donné que ce fichier ne contient pas de données à pseudonymiser, le fichier sera directement transmis par les fournisseurs de données au datawarehouse de healthdata.be.
- Le flux A2 contient le NISS du patient ainsi que le même ID technique. Les données seront transférées via eHealth (en vue du codage des données d'identification du patient par eHBox codage) au datawarehouse de healthdata.be

L'ID technique est chiffré par l'émetteur et le NISS du patient est codé par eHealth en tant que tierce partie de confiance. Lors de la réception, la plateforme healthdata ajoutera les différents fichiers sur la base de l'ID technique. Après le couplage et le contrôle de qualité technique, l'ID technique sera supprimé à titre permanent de l'infrastructure de healthdata.be. La plateforme healthdata.be conserve un log de ces processus techniques.

Des demandes d'annotation et de correction peuvent être transmises aux fournisseurs de données via le flux A3.

Les utilisateurs des données recevront accès au DWH de healthdata.be en fonction du mandat obtenu de sorte qu'une validation et exploitation puissent avoir lieu.

Avant de mettre les données à la disposition dans l'environnement d'analyse du datawarehouse de healthdata.be pour les scientifiques IPQED concernés, les étapes suivantes ont lieu afin de pseudonymiser davantage les données :

- a) Certains identifiants (in)directs, qui sont fournis par l'hôpital dans un format brut (p.ex. date de naissance), sont agrégés par des techniciens de healthdata.be.
- b) L'ensemble de données est adapté sur la base des résultats d'une analyse de risques « small cell » qui est réalisée par une partie spécialisée externe. Cette partie fournira des instructions afin de limiter davantage, sur la base de calculs k-anonymat, les risques de réidentification³.

Mesures datawarehouse de healthdata.be

En tant qu'infrastructure de recherche sécurisée, les mesures de sécurité organisationnelles et techniques suivantes sont notamment appliquées pour le datawarehouse de healthdata.be:

- pour l'accès au datawarehouse, il y a un Standard Operating Procedure User Access Request qui est soumis à l'avis du DPO de Sciensano. Le DPO vérifie notamment si la demande d'accès est conforme à la délibération du CSI spécifique au projet. Par exemple: le demandeur fait-il partie d'une organisation qui est autorisée à recevoir les données d'un projet déterminé? Ce n'est qu'après l'avis positif du DPO que l'accès est accordé.
- les collaborateurs du service healthdata.be de Sciensano n'ont pas tous accès au datawarehouse. Leurs droits d'accès sont déterminés par fonction au moyen d'une matrice des droits d'accès interne sur une base « need to know ». Les experts du datawarehouse et les gestionnaires de la base de données ont accès à des données pseudonymisées, mais uniquement dans le cadre de leurs missions spécifiques. Ils sont responsables de la mise en œuvre des processus ETL (Extraction, Transformation & Load) et de la tenue à jour du datawarehouse.
- les droits d'accès aux environnements individuels du datawarehouse healthdata.be sont fournis ad nominatam et sont vérifiables. L'accès est accordé sur la base d'une authentification à deux facteurs.
- les chercheurs et les collaborateurs de healthdata.be travaillent directement sur les serveurs du datawarehouse. Aucune donnée n'est stockée sur des ordinateurs locaux. Des desktops virtuels sécurisés permettent à l'équipe de recherche d'accéder à leurs données sans qu'ils ne puissent faire de connexion à internet à partir de leur environnement. Les chercheurs ne sont pas en mesure de télécharger ou de charger des données à partir de leur environnement. Les données pseudonymisées doivent rester dans l'environnement sécurisé du datawarehouse de healthdata.be. Certaines importations ou exportations ne sont autorisées qu'à titre exceptionnel et au moyen de procédures strictes: par exemple, importation de scripts d'analyse ou exportation d'ensembles de données agrégés pour certains rapports ou publications.
- dans le datawarehouse, un logiciel d'audit qui permet de surveiller et de protéger en temps réel l'activité de la base de données a été installé. Ce logiciel d'audit permet de créer des loggings qui enregistrent de manière permanente tout utilisateur, tout accès,

³ Le rapport SCRA est disponible via https://fair.healthdata.be/sites/default/files/distribution/2e2adc57-1922-48f5-9d18-4a87ad7a8933/SCRA_IQED_2018_01.pdf. Le rapport contient les directives suivantes :

1. dropping height and weight, but making BMI available. BMI should be calculated based on the height and weight variables (not using the reported BMI values) in order to improve accuracy and completeness 2. dropping month of birth, only keeping year of birth 3. masking the RIZIV code of the treating physician (creating an anonymous physician id) 4. recoding the place of residence to a larger geographical scale (e.g. from 2-digit NIS to region) 5. re-grouping country of residence (CD_CNTRY) in Belgian residency versus others.

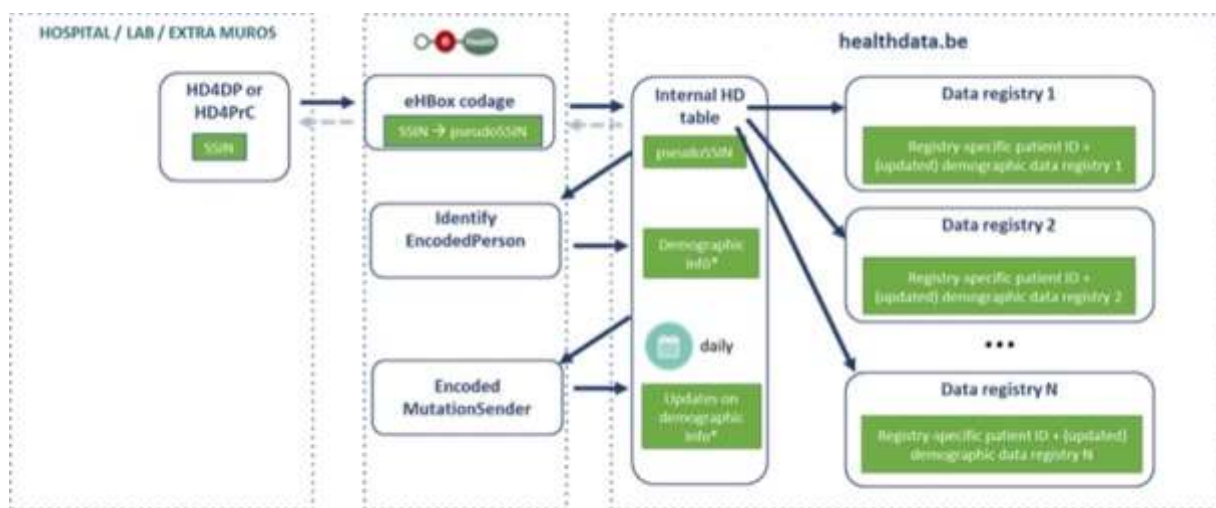
toute période d'accès, toute activité et tout résultat de cette activité et les rendent consultables.

- les applications et les données de la plateforme healthdata.be sont gérées sur une infrastructure exclusive à la plateforme se trouvant dans un centre de données privé belge. Son utilisation est régie par un contrat de prestation de services (y compris des services level agreements) et un contrat de sous-traitance avec une société informatique belge certifiée ISO27001.

Enrichissement des données au moyen de l'accès au Registre national et/ou aux registres Banque Carrefour

La manière dont le registre IPQED utilise les données du registre national et/ou des registres Banque Carrefour est présentée de manière schématique dans la figure 2 et est décrite ci-après. Lorsqu'un enregistrement destiné au registre est reçu pour un numéro de registre national pseudonymisé (NISS), le registre national est consulté sur la base du NISS pseudonymisé via le service web IdentifyEncodedPerson. Ce service web fournit pour le NISS pseudonymisé les données démographiques correspondantes du registre national. L'appel du service web 'IdentifyEncodedPerson' enclenche également le service web 'ManageInscription', qui est nécessaire pour obtenir des mises à jour dans une deuxième phase. Les données démographiques que Healthdata reçoit du registre national sont conservées dans une base de données spécifique et sont distribuées sur la base de l'autorisation de collecte de données (en l'occurrence, le registre « IPQED »). Healthdata fait appel quotidiennement au service web pour tous les NISS pseudonymisés connus dans le registre « IPQED ». Ce service web permet de recevoir des mises à jour pour les données « date de naissance, sexe, code postal, date de décès » ou pour le numéro de registre national en tant que tel.

Figure 2: connexion au registre national et aux registres Banque Carrefour via ConsultRN



10. Une analyse "small cells risk" a été réalisée conformément aux modalités telles que décrites dans e.a. la délibération n° 10/084 du 21 décembre 2010, modifiée le 16 juin 2015, relative au traitement de données à caractère personnel codées par la plateforme Healthdata, dans le cadre du Registre belge de la mucoviscidose (point 14). Le Comité a reçu l'identité de la partie qui est responsable de l'analyse "small cells risk" (SCRA). Pour les modifications des variables, qui sont demandées dans cette nouvelle version des délibérations, il sera demandé à cette partie si une nouvelle SCRA s'impose ou non.

4° Destinataires des données à caractère personnel concernées

11. Les collaborateurs scientifiques de Sciensano (le responsable du projet, son suppléant et le gestionnaire de données) auront accès aux données enregistrées dans la base de données et ce, sous la responsabilité du directeur de la Direction Opérationnelle « Epidémiologie et Santé publique » et du chef du service « Etudes des soins de santé ». Comme indiqué *supra*, ces derniers n'auront accès qu'au NISS codé des personnes concernées.
12. Les collaborateurs des centres concernés auront, quant à eux, accès aux données complètes de leurs propres patients. Ils recevront également un *feedback* reprenant une évaluation d'indicateurs sous forme de graphiques et concernant la qualité des soins dans le centre de diabétologie en comparaison avec les autres centres. Ledit *feedback* ne contiendra donc que des données agrégées portant sur l'ensemble des données. L'identification des personnes concernées sera dès lors impossible.
13. En outre, il sera communiqué à l'INAMI un rapport global au sujet du projet IPQED ainsi que ses résultats. Celui-ci contiendra l'entièreté des données mais sous forme agrégée qui ne permet donc pas l'identification des personnes ou des centres. Un tel rapport permettra d'évaluer le fonctionnement des soins en général, la convention « diabète » en particulier et d'y apporter les améliorations nécessaires. Les rapports établis sur la base de données agrégées peuvent être mis à la disposition du grand public. L'accès à ces rapports se fera via le volet public de healthstat.be.

II. COMPETENCE

14. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*⁴, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
15. Le Comité s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la demande d'autorisation mais doit émettre des réserves quant à la consultation des données du Registre national qui relèvent, conformément à la loi 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques*⁵, des compétences du Ministre de l'Intérieur⁶.

⁴ Loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *M.B.*, 22 décembre 2006, p. 73782.

⁵ Loi 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physique, *M.B.*, 21 avril 1984, p. 05247.

⁶ Décision n° 014/2022 du 14 février 2022.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. ADMISSIBILITÉ

16. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1^{er} du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la Directive 95/46/CE (RGPD).
17. L'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée⁷.

En l'espèce, IPQED poursuit deux objectifs: mieux comprendre les caractéristiques, les traitements et les complications chez les patients traités dans les centres de diabétologie belges (volet épidémiologique) et améliorer la qualité des soins dispensés dans ces centres.

18. Compte tenu de ce qui précède et vu l'importance en termes de santé publique de cette maladie, le Comité considère qu'il existe un fondement pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé concerné.

B. FINALITE

19. L'article 5 du RGPD n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

Sciensano est un établissement scientifique de l'État fédéral belge. Sa mission principale est d'apporter un soutien scientifique à la politique de santé et de fournir l'expertise et des prestations de service public dans le domaine de la santé publique. Sciensano joue en outre un rôle important dans la représentation de la Belgique au niveau de l'Union européenne et de certaines organisations internationales telles que l'Organisation mondiale de la Santé, l'Organisation de Coopération et de Développement économiques et le Conseil de l'Europe, chaque fois qu'il s'agit d'aspects scientifiques et/ou techniques de santé publique. Ses activités essentielles concernent surtout les domaines suivants: la surveillance des maladies transmissibles, la surveillance des maladies non-transmissibles, le contrôle de normes fédérales de produits (p. ex: denrées alimentaires, médicaments, vaccins), l'évaluation de risques (p. ex: produits chimiques, organismes génétiquement modifiés, environnement et santé et la gestion des ressources biologiques (collections de souches de micro-organismes).

⁷ Art. 9, §2, j) du RGPD.

Dans le cas présent, le projet IPQED s'inscrit dans la mission « surveillance des maladies non transmissibles » de Sciensano.

20. Vu l'objectif du traitement tel que décrit *supra*, plus précisément la promotion de la qualité des soins et, d'autre part, l'étude épidémiologique du diabète, le traitement des données à caractère personnel pseudonymisées précitées par Sciensano poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITE

21. L'article 5 du RGPD dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

L'identification de l'intéressé se fait au moyen du numéro d'identification de la sécurité sociale pseudonymisé, comme prévu dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 3 mars 2020, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.

Le numéro INAMI du prestataire de soins et le numéro du centre hospitalier où le patient est traité, sont nécessaires pour le feed-back personnalisé au médecin traitant et permettent de toujours disposer d'un responsable pour tout enregistrement, qui doit garantir l'exactitude des données enregistrées et peut répondre à des questions de correction éventuelles des chercheurs. Les rapports de feed-back personnalisés aux prestataires de soins concernés seront disponibles via healthstat.be et les données du médecin qui se connecte au système seront comparées à un benchmark significatif (données du même département, du même hôpital, de la même région, ...).

Le demandeur argumente que le mois et l'année de naissance sont nécessaires pour, ensemble avec la date de décès, se faire une idée exacte de la mortalité. Ceci se fera au moyen d'une étude de cohortes qui suivra un groupe de patients. Au moment de la communication des données, l'analyse sera réalisée afin de déterminer quel niveau (mois, année) est proportionnel compte tenu de la finalité de l'analyse et des destinataires. Ceci permettra éventuellement d'en faire un usage ultérieur, si l'autorisation requise est obtenue.

Les données à caractère personnel qui seront récoltées proviennent également du dossier médical du patient. Il s'agit de données concernant le diagnostic, les résultats d'analyse, les antécédents médicaux, le traitement du patient et la description des examens réalisés et des résultats.

22. A la lumière de ce qui précède, le Comité estime que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues.

23. Conformément à l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées au-delà du délai nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. En l'occurrence, il est prévu que les données à caractère personnel pseudonymisées soient conservées pendant 30 ans à compter du décès de l'intéressé. Vu la finalité du registre, le Comité est d'accord avec ce délai de conservation. En l'espèce, il est prévu que les données à caractère personnel codées seront conservées pendant 30 ans à compter du décès de l'intéressé. Vu la finalité du registre, le Comité est d'accord avec ce délai de conservation.
24. Les résultats d'un traitement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques ne peuvent être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée, sauf si la personne concernée a donné son consentement et qu'il ne soit pas porté atteinte à la vie privée de tiers ou si la publication de données à caractère personnel non pseudonymisées est limitée à des données manifestement rendues publiques par la personne concernée elle-même ou ayant une relation étroite avec le caractère public de la personne concernée ou des faits dans lesquels celle-ci est ou a été impliquée.

D. TRANSPARENCE

25. Conformément au RGPD, le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, est tenu de communiquer certaines informations relatives au traitement à la personne concernée et ce préalablement au codage des données à caractère personnel.
- l'identité du responsable du traitement ;
 - les catégories de données à caractère personnel traitées;
 - l'origine des données;
 - une description précise des finalités historiques, statistiques ou scientifiques du traitement;
 - les personnes ou les catégories de personnes auxquelles les données à caractère personnel sont destinées;
 - l'existence d'un droit de consultation de ses propres données à caractère personnel et d'un droit de rectification de celles-ci;
 - l'existence d'un droit d'opposition de la personne concernée.
26. Le demandeur précise que vu l'importance du nombre de patients (12.000), il est très difficile de demander un consentement signé pour chacun d'entre eux. Toutefois, une information orale délivrée par le médecin de la personne concernée est bien prévue. Une brochure a été rédigée à ce sujet, que les hôpitaux pourront transmettre aux patients concernés. Par ailleurs, Sciensano a publié une déclaration de protection des données sur une page web relative au projet IPQED. Le patient, une fois informé, marque son désir de ne pas voir ses données à caractère personnel relatives à la santé transmises à Sciensano si tel est son souhait. Dans le cas où le patient ne se manifeste pas, ses données sont collectées comme décrit dans la présente délibération.

Le Comité estime toutefois qu'une information écrite (du type lettre d'information ou brochure) des personnes concernées est essentielle.

F. MESURES DE SÉCURITÉ

27. Conformément à l'article 7, § 4, de la LVP, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Même si cela n'est pas strictement requis par la LVP, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin⁸, ce qui est le cas en espèce. Le Comité sectoriel 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 secret⁹.

28. Conformément à l'article 5 du RGPD, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures, d'une part, et de la nature des données à protéger et des risques potentiels, d'autre part.

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. En ce qui concerne la collecte, le codage, la conservation et la mise à disposition des données à caractère personnel, il est fait usage de l'infrastructure standard de la plateforme Healthdata qui a été approuvée par le Comité, par sa délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 3 mars 2020, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.

30. Sciensano confirme, en outre, que les collaborateurs scientifiques sont tenus contractuellement de respecter strictement le secret professionnel suite à la signature d'un engagement de confidentialité lors de l'entrée en service et de traiter les données d'une

⁸ Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans la délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique » disponible à l'adresse http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs_2007/09_septembre/07-034-f108.pdf.

⁹ Art. 7, § 4, de la LVP.

manière déontologique et éthique. La politique de Sciensano relative au traitement de données à caractère personnel contient, par ailleurs, une politique de sécurité spécifique. Sciensano s'engage, en outre, à mettre en œuvre tous les moyens possibles pour éviter une identification des personnes auxquelles les données à caractère personnel codées communiquées ont trait.

31. Le Comité prend acte du fait qu'une liste reprenant la qualité et la fonction des personnes ayant accès aux informations a été jointe à la demande d'autorisation. Le responsable du traitement doit par ailleurs s'assurer que, pour les personnes agissant sous son autorité, l'accès aux données et les possibilités de traitement soient limités à ce dont ces personnes ont besoin pour l'exercice de leurs fonctions ou à ce qui est nécessaire pour les nécessités du service¹⁰.

À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de la LVP.

32. Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :
- 1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;
 - 2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;
 - 3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées..

¹⁰ Art 16, § 2, 4°, de la LVP.

Par ces motifs,

la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information,

vu l'autorisation du Ministre de l'Intérieur n°014/2022 du 14 février 2022 pour ce qui concerne l'accès aux données du Registre national;

vu la délibération n° 22/064 du 5 avril 2022 relative à l'accès aux registres Banque Carrefour par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et Sciensano pour la réalisation de plusieurs études relatives au diabète;

vu la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 3 mars 2020, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be ;

conclut que la communication des données à caractère personnel telle que décrite dans la présente délibération est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information.

Les modifications de cette délibération, approuvées par le comité de sécurité de l'information le 6 février 2024, entrent en vigueur le 21 février 2024.

Bart VIAENE
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.

Opsomming van de persoonsgegevens die worden meegedeeld en de rechtvaardiging van het noodzakelijk karakter:	
Gegevens met betrekking tot de steekproefname	
Beschrijving	Werd deze patiënt toegevoegd aan de steekproef om het minimum van 25 type 1 diabetici te bereiken?
Reden	Voor IKED moet 10% van het totaal aantal patiënten geregistreerd worden, met een minimum van 25 type 1 diabetespatiënten. Dit heeft als gevolg dat T1D patiënten van kleine centra overgerepresenteerd zijn. Deze variabele is nodig om hiervoor te kunnen corrigeren en de resultaten te extrapoleren naar nationale cijfers
Identificatiecode voor patiënten	
Beschrijving	<p>De identificatiecode voor patiënten volgt de standaardaanpak zoals beschreven in de machtigingsaanvraag voor de generieke architectuur van healthdata.be.</p> <p>Volgende identificatiecodes worden volgens volgende rangschikking gehanteerd:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. INSZ (rijksregister- of bisnummer): prioritaire identificatiecode 2. Combinatie van geboortedatum (yyyy.mm.dd), initialen (xx, yy) en geslacht (s) (yyyy.mm.dd.xx.yy.s: enkel indien geen INSZ) <p>Deze identificatiecodes worden tweemaal gecodeerd: een niet-register-specifieke codering door eHealth (eHealthbox batch codage), en een tweede register-specifieke codage door healthdata.</p>
Reden	<ul style="list-style-type: none"> • Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen • Traceerbaarheid van specifieke patiënten (facilitatie van de rekrutering van geschikte patiënten voor klinisch onderzoek, kwaliteitscontrole) • Interoperabiliteit verzekeren, bvb met het rijksregister • Longitudinale follow-up van patiënten doorheen het gezondheidszorgsysteem • Longitudinale follow-up van patiënten doorheen de 3 IKED projecten (IKED, IKEKAD en IKED-voet) • Toekomstige pooling van data op Europees niveau
Algemene patiëntkarakteristieken (op het einde van de auditperiode)	
Beschrijving	<p><u>Sociodemografische gegevens</u>: geslacht, geboortedatum (omgezet naar geboortejaar in de analyse-omgeving van de onderzoekers conform de richtlijnen van de SCRA), sterftedatum, woonplaats (omgezet naar regio in de analyse-omgeving van de onderzoekers conform de richtlijnen van de SCRA)</p> <p><u>Diagnose & behandeling</u>: diabetestype, diagnosedatum, startdatum behandeling met orale antidiabetica, startdatum behandeling met insuline, inclusiedatum van de patiënt in conventie</p>

	Verblijft de patiënt in een woonzorgcentrum?
Reden	<p>Geboortjaar: de geboortjaar is nodig om tezamen met de sterftedatum een exact beeld te krijgen op de mortaliteit. Dit zal gebeuren aan de hand van een cohortenstudie, waarbij een groep patiënten geïdentificeerd en opgevolgd zal worden. Zulke cohortenstudies gebeuren op expliciete vraag van het Riziv (artikel 3 in “Vierde wijzigingsclausule bij de revalidatieovereenkomst inzake zelfregulatie van diabetes mellitus patiënten”).</p> <p>De regio is noodzakelijk voor spatiale analyses en afbakening van geografische gebieden waarbinnen gegevens geaggregeerd worden om heterogeniteit te bestuderen.</p> <p>Geslacht is een noodzakelijke parameter om de diabetespopulatie te beschrijven. Alsook een belangrijke risicocorrectiefactor.</p> <p>De vraag of de patiënt verblijft in een woonzorgcentrum werd toegevoegd omdat het belangrijk is vanuit het standpunt van kwaliteit van diabeteszorg, te weten waar de zorg georganiseerd en/of gecoördineerd wordt (thuis versus woonzorgcentrum). Enkel verblijf in een woonzorgcentrum (ja/nee) wordt opgevraagd, geen identificatie van het woonzorgcentrum.</p>
Gegevens met betrekking tot voorgeschiedenis (op het einde van de auditperiode)	
Beschrijving	<p>Heeft de patiënt reeds een niertransplantatie ondergaan of ondergaat hij hemodialyse of peritoneale dialyse, kreeg de patiënt ooit een behandeling voor diabetische retinopathie/diabetische maculopathie, , heeft patiënt diabetische retinopathie, is de patiënt blind, heeft de patiënt ooit een diabetische voetwonde gehad, kreeg de patiënt ooit een revascularisatie van de onderste ledematen, heeft de patiënt ooit een mineure amputatie aan de onderste ledematen gehad, heeft de patiënt ooit een majeure amputatie aan de onderste ledematen gehad, heeft de patiënt ooit een myocardinfarct gehad?, Heeft de patiënt ooit een cerebrovasculair accident gehad?, Heeft de patiënt ooit een revascularisatie van de carotiden ondergaan?, Heeft de patiënt ooit een revascularisatie van de coronairen (PCI/CABG) ondergaan?, Kreeg de patiënt de diagnose van hartfalen?</p>
Reden	<p>Dit zijn ernstige complicaties van diabetes en dienen exhaustief in kaart gebracht te worden. Dit is een expliciete vraag van het Riziv (artikel 17 van de revalidatieovereenkomst inzake zelfregulatie van diabetes mellitus patiënten”).</p>
Gegevens met betrekking tot zorg en resultaten (de meest recente resultaten in de auditperiode)	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Zelfmeting van de glycemie</u>: beschikt de patiënt over continue glucosemonitoring (CGM) Glucometerwaarden (TIR, TBR, variatiecoëfficiënt)

	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Rookgewoonten</u>: rookstatus • <u>Antropometrie</u>: lengte, gewicht, BMI, buikomtrek • <u>Bloeddruk</u>: systolische bloeddruk, diastolische bloeddruk, • <u>Behandelend arts</u> (enkel gepseudonimiseerd aanwezig in de analyse-omgeving van de onderzoekers conform de richtlijnen van de SCRA) • <u>Ziekenhuiscampus</u> • <u>Testen + resultaten</u>: <ul style="list-style-type: none"> ○ HbA1c: werd HbA1c bepaald ○ Lipiden: werden de bloedlipiden bepaald ○ Nieren: werd serumcreatinine bepaald, werd microalbuminurie bepaald ○ Ogen: gebeurde screening naar retinopathie ○ Voeten: werd een gevoeligheidstest uitgevoerd, werd een onderzoek van de voetspulsaties uitgevoerd ○ Acute complicaties: Gekende periodes van ernstige hypoglycemie tijdens de laatste drie maanden?, werd de patiënt voor een ketoacidose of voor een hyperosmolaire hyperglycemische toestand (met of zonder ketose) opgenomen?
Reden	<p>“Behandelende arts”: optie inzake geïndividualiseerde benchmark-rapporten</p> <p>“Ziekenhuiscampus”: toegevoegd om feedback per campus mogelijk te maken. Deze parameter is ook nodig indien twee centra na een ziekenhuisfusie nog enige tijd afzonderlijk werken. Aldus kunnen deze entiteiten geïdentificeerd worden.</p> <p>Acute complicaties: toegevoegd om registratie gelijkaardig te maken aan die bij kinderen en adolescenten.</p> <p>De vragen hebben betrekking op glucose meetwaarden afkomstig van sensoren. Glucosesensoren staan sinds enkele jaren centraal binnen het diabeteszelfmanagement, en vormen een onmisbare aanvulling op de bloedglucosewaarden. Vragen toegevoegd om het hoofd te bieden aan de nieuwe technologieën ter zelfcontrole van de glycemie.</p>
Gegevens met betrekking tot medicamenteuze behandelingen (op het einde van de auditperiode)	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Hypoglycemiërende behandeling: Insulineschema, (hybrid-) closed loop systeem, behandeling met biguaniden, sulfonylurea en/of gliniden, glitazones, DPP-4 inhibitoren, SGLT2 inhibitoren, incretine-mimetica of GLP1 ra • Cardiovasculaire behandeling: lipidenverlagende behandeling (statines, fibraten, ezetimibe, andere), bloeddrukverlagende behandeling (anti-aggregantia of anticoagulantia, ACE-inhibitoren of sartanen, antihypertensive). Behandeld voor neuropatische pijn?
Reden	Vragen toegevoegd om het hoofd te bieden aan de nieuwe farmaca ter behandeling van diabetes of zijn complicaties.

	Behandeling van neuropatische pijn wordt opgevraagd om de mensen met diabetes die lijden aan perifere neuropathie beter te kunnen definiëren. Perifere neuropathie is sterk gecorreleerd met het ontwikkelen van voetwonden en amputaties.
--	--