

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

CSI/CSSS/22/562

DÉLIBÉRATION N° 22/312 DU 22 DÉCEMBRE 2022 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ PAR LES HÔPITAUX À L'INAMI ET À LA SPINE SOCIETY OF BELGIUM VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA.BE DANS LE CADRE DU REMBOURSEMENT DES INTERVENTIONS CHIRURGICALES AU NIVEAU DE LA COLONNE VERTÉBRALE

Le comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé (dénommé ci-après « le Comité ») ;

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 sur la protection des données) ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, notamment l'article 114, modifié par la loi du 25 mai ;

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 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* ;

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

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

Vu la délibération n°15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, 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 ;

Vu la demande d'autorisation de healthdata et de l'INAMI ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 16 décembre 2022 ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 22 décembre 2022 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'enregistrement obligatoire des données concernant les patients qui entrent en ligne de compte pour le remboursement de la chirurgie de la colonne vertébrale permet à l'INAMI de suivre l'application de la réglementation et, si nécessaire, d'adapter celle-ci. L'enregistrement permettra également à la Spine Society of Belgium (SSB) de faire une analyse et une évaluation des technologies médicales.
2. Les personnes concernées sont les patients nécessitant une intervention chirurgicale au niveau de la colonne vertébrale plus spécifiquement les cas de prestations chirurgicales qui se trouvaient initialement dans l'article 14 b), cela concerne au total 10.885 cas (dépenses de 10,226 millions en 2017) et dans l'article 14 k), cela concerne 37.092 cas (dépenses de 18,843 millions). Cela fait un nombre de cas total annuel s'élevant à 47.977 sur base des chiffres de 2017.
3. Les patients nécessitant une intervention seront sélectionnés par le médecin spécialiste en charge de leur pathologie (chirurgien orthopédique ou neurochirurgien) et le cas échéant, après discussion lors d'une consultation multidisciplinaire (MOC) spécialisée dans la pathologie du rachis.
4. Les données à caractère personnel relatives à la santé pseudonymisées sont communiquées par les hôpitaux généraux et universitaires de Belgique.
5. Les données concernées sont communiquées aux instances suivantes selon des modalités spécifiques :

Instances qui recevront accès aux données non pseudonymisées, non agrégées:

- les hôpitaux participants pour autant qu'il s'agisse de données qu'ils ont introduites ;
- les organismes assureurs via le CIN.

Instances qui recevront accès à des données non agrégées pseudonymisées:

- les collaborateurs de la Direction médicale du Service soins de santé au sein de l'INAMI ;
- la Spine Society of Belgium (SSB) qui est chargée de réaliser l'évaluation des données collectées. La SSB aura accès aux données pseudonymisées via le datawarehouse de Healthdata.

Instances qui recevront accès à des données agrégées (rapports):

- les collaborateurs des hôpitaux participants auront accès à des rapports de feed-back qui comparent les données de leur centre avec les valeurs moyennes d'autres centres. Ces rapports seront consultables dans le volet privé de healthstat.be, l'environnement

- de rapportage sécurisé de healthdata.be où les utilisateurs doivent s'authentifier au moyen de eHealth Identity & Authorization Management ;
- des rapports établis sur la base de données agrégées pourront être mis à la disposition du grand public. L'accès à ces rapports se fera au moyen de la partie publique de healthstat.be ;
 - les partenaires et les ministères fédéral et régionaux de la santé publique.

6. Les données sont communiquées selon le schéma suivant :

Collecte de données pour (registre): Spine chirurgie

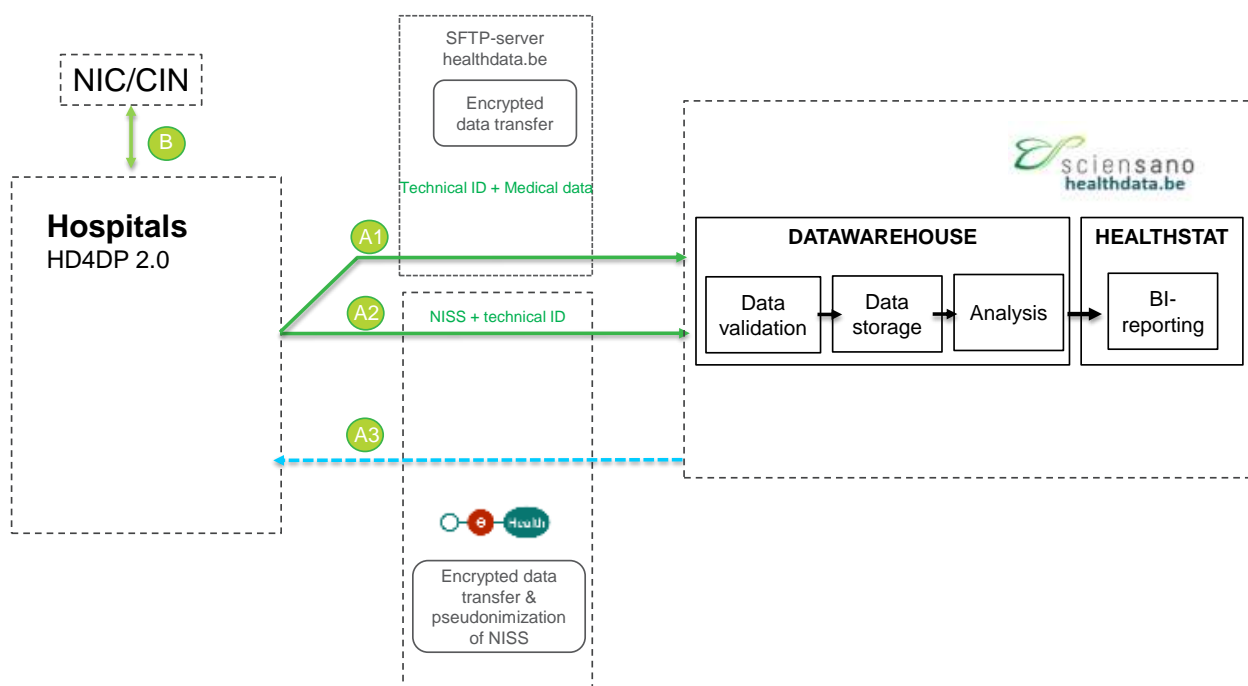


Figure 1 : Flux pour la collecte de données via HD4DP 2.0

Process A:

Les données en provenance des hôpitaux seront collectées via HD4DP 2.0 et transférées vers healthdata.be en deux flux distincts:

- Flux A1 contenant des données médicales avec un identifiant technique (technical ID). Les données sont transférées, via SFTP, vers l'entrepôt de données healthdata.be (HD-DWH). Etant donné que ce fichier ne contient pas de données devant être pseudonymisées, le fichier sera directement envoyé des fournisseurs de données vers le HD-DWH, via SFTP ou tout autre méthode de transfert.
- Flux A2 contenant le NISS du patient avec le même identifiant technique. Les données sont transférées, via eHealth (pour le codage des données d'identification du patient par codage eHBox), vers l'entrepôt de données healthdata.be (HD-DWH).

L'ID technique est crypté par l'expéditeur tandis que le NISS est codé par eHealth, en tant que tiers de confiance. Dès réception, la plateforme healthdata.be consolide les communications séparées sur la base de l'identifiant technique. Après consolidation et contrôle de qualité technique, l'identifiant technique est immédiatement et définitivement supprimé de l'infrastructure healthdata.be. La plateforme healthdata.be tiendra un journal de ces processus techniques.

Les utilisateurs de données auront accès au HD-DWH, selon le mandat reçu, afin que la validation et l'exploitation des données puissent avoir lieu.

Des demandes d'annotations et de corrections peuvent être demandées aux fournisseurs de données, via le flux A3.

Healthstat.be, peut être utilisé comme une application web sécurisée, pour partager des rapports scientifiques, des diagrammes et des chiffres du registre à un niveau agrégé avec le monde extérieur.

Process B:

L'application HD4DP, qui est disponible « sur place » auprès des hôpitaux, crée un message xml générique limité pour les OA (via MyCarenet) avec les données nécessaires au traitement du remboursement des prestations.

Par défaut, le xml est placé dans un répertoire du connecteur MyCarenet de l'établissement de soins. Le connecteur recueille ce xml et le transmet aux OA via le CIN.

Si l'établissement de soins ne possède pas de connecteur MyCarenet fonctionnel, l'application HD4DP peut elle-même fonctionner comme connecteur et envoyer le xml vers le CIN. A cet effet, l'établissement de soins doit télécharger son certificat P12 dans l'application.

La flèche à double sens entre l'établissement de soins et le CIN concerne le service web qui fournit, par rapport au message xml sortant, une confirmation du transfert réussi.

L'application HD4DP prend en charge l'intégralité des processus A et B (contrôle de qualité formel des données à transmettre, création et envoi des messages, traitement orchestré des erreurs, appel des 2 plateformes techniques différentes)

Consultation Registre national:

La manière dont le registre 'Spine chirurgie' utilisera les données du registre national est présentée schématiquement sur la figure 2 et décrite étape par étape ci-dessous. Cette méthode sera soumise pour approbation au Service public fédéral Intérieur.

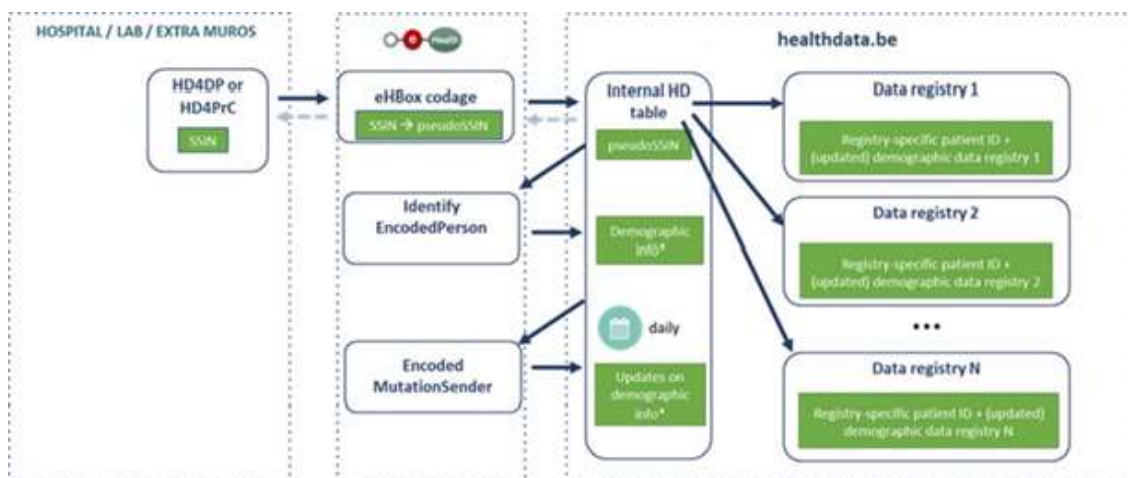


Figure 2 : Flux pour la collecte d'informations démographiques

- Lorsqu'un enregistrement au registre est reçu pour un numéro de registre national pseudonymisé (INSZ ou SSIN), le service Web de eHealth 'IdentifyEncodedPerson' est adressé au registre national sur la base du NISS pseudonymisé. Ce service Web fournit les données démographiques correspondantes du registre national pour ce NISS codé. Pour le registre Spine chirurgie, il s'agit de la date de décès.
- L'appel du service Web 'IdentifyEncodedPerson' appelle également le service Web 'ManageInscription', qui est nécessaire pour obtenir les mises à jour dans une deuxième phase.
- Les données démographiques que Healthdata reçoit du registre national sont conservées dans une base de données séparée et distribuées sur la base de la présente délibération.

7. Les données à caractère personnel relatives à la santé pseudonymisées seront conservées durant 30 ans à partir de l'enregistrement du patient concerné au sein du registre géré par Healthdata.
8. Une analyse de risque dite "small cells risk analysis" des données communiquées sera réalisée par P-95, spécialisée dans la pharmacovigilance et l'épidémiologie.

II. COMPÉTENCE

9. Conformément à l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé requiert, sauf les exceptions prévues, une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information.
10. Le Comité estime dès lors qu'il est compétent pour se prononcer sur cette communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. ADMISSIBILITÉ

11. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1er 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).
12. Néanmoins, cette interdiction n'est pas d'application lorsque le traitement est nécessaire aux fins de l'exécution des obligations et de l'exercice des droits propres au responsable du traitement ou à la personne concernée en matière de droit du travail, de la sécurité sociale et de la protection sociale, dans la mesure où ce traitement est autorisé par le droit de l'Union, par le droit d'un État membre ou par une convention collective conclue en vertu du droit d'un État membre qui prévoit des garanties appropriées pour les droits fondamentaux et les intérêts de la personne concernée¹.
13. L'article 9ter de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, dispose que le remboursement de certaines prestations de santé, telles que décrites à l'art. 34, alinéa 1er de cette même loi, peut être subordonné à la condition de l'enregistrement. L'enregistrement peut dès lors être rendu obligatoire pour obtenir un remboursement des soins reçus. L'article 34, alinéa 1er, 4°bis, de cette même loi inclut les implants et les dispositifs médicaux invasifs et exclut les implants dentaires et quelques exceptions spécifiques telles que visées dans les Directives européennes.
14. L'article 2 §2 de l'arrêté royal du 25 juin 2014, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasif. Cet article subordonne, en application de l'article 9ter de la loi précitée, le remboursement à l'enregistrement par le dispensateur de soins, dans le registre automatisé prévu à cet effet, des données à caractère personnel relatives à la santé dont l'INAMI est le responsable du traitement.
15. L'arrêté royal du 17 juin 2022 modifiant l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités en ce qui concerne les pathologies de la colonne vertébrale. Les articles 14n et 34 de la nomenclature des prestations de santé, en particulier pour la chirurgie orthopédique (DP) et la neurochirurgie (DA), comprennent les prestations pour lesquelles un enregistrement dans le registre Spine chirurgie est requis.
16. A la lumière de ce qui précède, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

1. FINALITÉS

¹ Art. 9, §2, b) RGPD.

17. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.
18. Le Comité constate que le traitement s'inscrit dans le cadre de l'arrêté royal du 25 juin 2014 *fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs*. Selon l'article 2, l'assurance intervient uniquement dans le coût des dispositifs qui sont repris sur la liste ou le cas échéant sur une liste nominative, pour autant qu'il soit satisfait aux modalités de remboursement que ces listes comportent et que ces dispositifs soient délivrés par un fournisseur d'implants. Le remboursement de tout dispositif visé au § 1er est également subordonné, en application de l'article 9ter de la loi, à l'enregistrement par le dispensateur de soins, dans le registre automatisé prévu à cet effet, des données à caractère personnel relatives à la santé dont l'INAMI est le responsable du traitement.
19. Il s'agit d'un traitement ultérieur de données à caractère personnel issues du dossier médical du patient. Il s'agit de données relatives aux diagnostic, aux résultats des examens, aux antécédents médicaux, au traitement du patient ainsi que les complications recueillis par le médecin traitant dans le cadre du suivi du patient.
20. L'enregistrement obligatoire des données concernant les patients qui entrent en ligne de compte pour le remboursement de la chirurgie de la colonne vertébrale permet à l'INAMI de suivre l'application de la réglementation et, si nécessaire, d'adapter celle-ci. L'enregistrement permettra également à la Spine Society of Belgium (SSB) de faire une analyse et une évaluation des technologies médicales.
21. L'enregistrement permettra d'évaluer la thérapie sur le long terme et ainsi voir si le patient reçoit le traitement le plus adéquat. Le Comité de l'assurance a donc estimé qu'il serait approprié de suivre les données à long-terme sur base d'un enregistrement de données.
22. Conformément à la règle d'application 6° du paragraphe 2 de l'article 14n), l'enregistrement des données est obligatoire pour pouvoir attester et prétendre au remboursement des différentes prestations.
23. Les données enregistrées comprennent des données concernant le patient, des données médicales et des données « matériel ».
24. Les hôpitaux implanteurs, la Spine Society of Belgium et l'INAMI auront accès, via Healthstat.be, à des tableaux et graphiques.
25. Les données seront communiquées au Collège Intermutualiste National (CIN) afin que les organismes puissent contrôler la facturation électronique. Les données nécessaires au contrôle de cette facturation seront envoyées vers le CIN qui cherchera l'affiliation du patient sur la base de son NISS. Ces données permettront aux organismes assureurs de contrôler que les données ont bien été enregistrées, conformément à la règle d'application 6° du paragraphe

2 de l'article 14n), , ainsi que de contrôler que ce qui est enregistré, notamment la prestation et le matériel, correspond à ce qui est facturé.

26. Le Comité rappelle que seules les données strictement nécessaire à la facturation ou à la détermination du statut d'assurabilité du patient peuvent être communiquées au CIN.

2. MINIMISATION DES DONNÉES

27. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.
28. Les données à caractère personnel recueillies sont issues du dossier médical du patient. Il s'agit de données relative au diagnostic, aux résultats des examens, aux antécédents médicaux, au traitement du patient ainsi que les complications recueillis par le médecin traitant dans le cadre du suivi du patient.
29. Il s'agit, notamment, des données suivantes : le NISS pseudonymisé, l'âge, le sexe, le code postal du lieu de résidence, la date de décès, le numéro INAMI pseudonymisé du médecin, le numéro INAMI de l'hôpital, des informations relatives à la pathologie et à l'admission, à la chirurgie et à la procédure chirurgicale, les implants, les dates d'hospitalisation.
30. Les dates seront communiquées en mois/année ou en intervalles de jours.
31. Les données à caractère personnel nécessaires sont réparties selon les flux suivants :
- données envoyées par HD4DP au datawarehouse de HD et disponibles pour l'INAMI et la Spine Society of Belgium (SSB) dans l'environnement d'analyse ;
 - données envoyées par HD4DP aux OA à l'intervention du CIN ;
 - données obtenues du Registre national (via ConsultRN) et enregistrées dans le datawarehouse.
32. La liste des données communiquées ainsi que leur disponibilité pour les organismes assureurs ou les chercheurs est en annexe. Le Comité déclare avoir pris connaissance de cette liste.
33. Le Comité constate que les hôpitaux transmettront les données concernées via HD4DP vers le datawarehouse de Healthdata. Ces données seront alors mises à disposition de l'INAMI et de la Spine Society of Belgium. Healthdata sera chargée de mettre en œuvres les mesures de pseudonymisation des données.
34. Le Comité constate que le NISS pseudonymisé du patient sera communiqué. Ce NISS est constitué soit du numéro d'identification du Registre national soit, du numéro bis du patient concerné. Le NISS sera codé 2 fois. Une première fois par la Plate-forme eHealth selon un codage non spécifique au registre. Une seconde fois par la plateforme healthdata selon un codage spécifique au registre.

35. Le Comité constate que le demandeur souhaite accéder à une donnée issue du Registre national à savoir la date de décès. L'INAMI déclare qu'il doit être possible de déterminer le décès après le traitement dans le cadre de l'évaluation du traitement. Pour le statisticien uniquement le nombre de jour entre la date de décès et la date d'implantation est disponible.

Cette donnée étant issue du Registre national, la chambre sécurité sociale et santé n'est pas compétente pour se prononcer sur cette communication. Le Comité émet donc une réserve sur ce point.

36. La Plate-forme eHealth est chargée du codage des numéros d'identification des intéressés, en tant que tiers de confiance. Par le passé, la Plate-forme eHealth a été autorisée à conserver le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé qui lui a été attribué par la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 5 juin 2018, 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.
37. Le Comité autorise la plate-forme eHealth à conserver la clé de codage utilisée afin de réaliser un contrôle de qualité des données. Lorsque le sous-traitant des données présume que les informations relatives à un patient déterminé enregistrées dans le registre ne sont éventuellement pas correctes, il doit pouvoir communiquer avec le centre au sujet de ce patient afin de vérifier si les informations sont correctes et de pouvoir apporter les corrections.
38. Afin que les organismes assureurs puissent contrôler la facturation électronique, les données nécessaire au contrôle de cette facturation seront envoyées par l'INAMI² vers le CIN/NIC, qui cherchera l'affiliation du patient sur base du NISS du patient afin de mettre les données à disposition de l'organisme assureur (OA) du patient.
39. Le Comité prend acte du fait que l'analyse des risques « small cell » sera réalisée par P-95. L'INAMI fournira le rapport de cette analyse au CSI. A cet égard, le Comité rappelle que conformément à la délibération n° 15/009³, cette analyse est réalisée sous la responsabilité du Comité directeur de la plateforme healthdata.be.

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

40. Selon l'article 5, §1^{er}, e) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées; les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la

² Arrêté royal du 5 décembre 1986 organisant l'accès aux informations et l'usage du numéro d'identification du Registre national des personnes physiques dans le chef d'organismes qui remplissent des missions d'intérêt général dans le cadre de la législation relative à l'assurance maladie-invalidité

³ 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

mesure où elles seront traitées exclusivement 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, §1er, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).

41. Le Comité constate que les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé des patients concernés seront conservées au sein de la plateforme healthdata.be durant 30 ans après l'enregistrement du patient concerné. Cette durée de conservation des données pseudonymisées est nécessaire pour réaliser des statistiques sur toute la population, en vie et décédée, qui a reçu spinal chirurgie. Ces données seront ensuite conservées sous une forme anonyme.

4. TRANSPARENCE

42. Lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée, le responsable du traitement est tenu de fournir les informations citées à l'article 14, §§1 et 2 du RGPD à la personne concernée.
43. Le Comité constate que l'INAMI invoque la dérogation de l'article 14, §5, c) du RGPD. L'obtention ou la communication de ces informations sont expressément prévues par le droit de l'Etat membre. L'INAMI déclare que l'hôpital informera le patient que ses données sont enregistrées dans le registre pour avoir droit au remboursement.

5. SÉCURITÉ DE L'INFORMATION

44. Selon l'article 5, §1^{er}, f) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité).
45. Le Comité constate qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a été réalisée par l'INAMI.
46. Le Comité constate que Sciensano et l'INAMI ont chacun désigné un médecin responsable du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé ainsi qu'un délégué à la protection des données.
47. Le Comité constate que tous les employés internes et externes de Healthdata ont signé un accord de non-divulgence (NDA) avec Sciensano. Les collaborateurs de l'INAMI et des organismes assureurs sont soumis à une obligation de respect de la confidentialité des données traitées dans leur cadre de leur fonction. Les médecins et leur employés sont tenus de se conformer à une obligation de confidentialité dans le cadre du secret professionnel.

48. Le Comité souligne qu'en vertu de l'article 111, alinéa 1er, de la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, sans préjudice des pouvoirs de contrôle de l'Autorité de protection des données, les autorisations accordées par les comités sectoriels de la Commission de la protection de la vie privée avant l'entrée en vigueur de cette loi gardent leur validité juridique. Les modalités de 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 restent donc d'application.
49. 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.
50. Le Comité estime nécessaire de rappeler que depuis le 25 mai 2018, la plateforme healthdata.be, Sciensano, la Spine Society of Belgium et l'INAMI sont tenus de respecter les dispositions et les principes 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 (règlement général sur la protection des données). Ces instances sont également tenues de respecter les dispositions de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.

Par ces motifs,

la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information

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 ;

sous réserve de l'autorisation du Ministre de l'Intérieur concernant la consultation du Registre national (date de décès) ;

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.

Bart VIAENE
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et de la santé du comité de sécurité de l'information 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).

1. Set de données demandé, à mentionner par source de données

Dit deel is onderverdeeld in drie delen:

- Gegevens gestuurd van HD4DP naar het datawarehouse van HD en beschikbaar voor het RIZIV en de Spine Society of Belgium (SSB) in de analyseomgeving
- Gegevens gestuurd van HD4DP naar de VI's via het NIC
- Gegeven gekregen van het rijksregister (via de consultRN) en gestockeerd in het datawarehouse

Gegevens gestuurd van HD4DP naar het datawarehouse van HD en beschikbaar voor het RIZIV en de Spine Society of Belgium (SSB) in de analyseomgeving

Patient identificatie

Gegevens verzameld bij de ziekenhuizen via de datacollectie-software HD4DP vóór mogelijke data transformaties door de trusted third parties eHealth en Healthdata.be	Beschikbaarheid in de analyseomgeving van het Healthdata.be-datawarehouse voor het RIZIV en de Spine Society of Belgium (SSB)	Justificatie
Rijksregisternummer van de patiënt	Het rijksregisternummer van de patiënt wordt twee keer gepseudonimiseerd: een eerste pseudonimisatie niet specifiek aan het register via eHealth (eHealthbox batch codage) en een tweede pseudonimisatie specifiek aan het register via Healthdata.	Het is belangrijk dat het rijksregisternummer gepseudonimiseerd is om een patiënt te kunnen volgen om zijn verschillende implantaties/follow-ups te kunnen analyseren.
Geboortedatum	Geboortedatum niet beschikbaar voor RIZIV/SSB. Healthdata.be berekent als Trusted Third Party de leeftijd op moment van implantatie. RIZIV/SSB hebben enkel toegang tot de berekende leeftijd.	De leeftijd is belangrijk want er zijn verschillen in functie van de leeftijd van de patiënt in kader van de evaluatie van het implantaat.
Geslacht	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/SSB	Het geslacht is belangrijk want er zijn verschillen in functie van het geslacht van de patiënt in kader van de evaluatie van het implantaat.

Woonplaats (postcode)	Healthdata.be zet de postcode om in het arrondissement als Trusted Third Party. RIZIV/SSB hebben enkel toegang tot het arrondissement.	Het arrondissement is belangrijk want er zijn verschillen in functie van de woonplaats van de patiënt in kader van de evaluatie van het implantaat.
-----------------------	--	---

Zorginstelling

Erkenningsnummer van het ziekenhuis	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/SSB	Het erkenningsnummer van het ziekenhuis is nodig om statistieken per ziekenhuis uit te kunnen voeren.
-------------------------------------	---	---

Arts

Erkenningsnummer van de specialist	Healthdata.be pseudonimiseert het RIZIV nummer van de specialist als Trusted Third Party. RIZIV/SSB hebben enkel toegang tot gepseudonimiseerde specialist.	Het gepseudonimiseerd erkenningsnummer van de specialist is nodig om statistieken per specialist uit te kunnen voeren.
------------------------------------	---	--

Admissie/Pathologie

Belangrijkste pathologie	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/SSB.	Deze gegevens zijn belangrijk om de toestand van de patiënt en de details van de aandoening te kennen waarvoor de verstrekking nodig is.
Additionele pathologie		
Type van primaire degeneratie		
Type van secundaire degeneratie		
Type deformiteit		
Infectie		
Lokalisatie tumor		
Reden voor revisie chirurgie		
Type spondylolisthesis		
Aantal eerdere operaties aan de wervelkolom op andere niveaus		
Aantal eerdere operaties aan de wervelkolom op dezelfde/aangrenzende niveaus		
Duur van symptomen waarvoor behandeling vereist is		
Lengte		

Gewicht		Deze gegevens zijn belangrijk om de toestand van de patiënt en de details van de aandoening te kennen waarvoor de verstrekking nodig is. ASIA is een internationale classificatie om de ernst van de schade in het ruggenmerg te bepalen.
Rookt momenteel?		
ASIA classificatie		

Chirurgie

Datum ingreep	Datum ingreep niet beschikbaar voor RIZIV/SSB. Healthdata.be geeft als Trusted Third Party de maand en jaar weer en voert verschillende berekeningen op basis van deze datum en ook andere data uit. Zie puntje "Overzicht berekeningen met data" voor meer details. RIZIV/SSB hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	Deze gegevens zijn belangrijk om de details van de ingreep te kennen en om statistieken te kunnen doen over het aantal uitgevoerde ingrepen. De ASA classificatie is belangrijk om te beslissen welke verdoving er nodig is. De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Uitgevoerde ingreep	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/SSB.	
Morbiditeit/ASA		

Implantaten

Implantaat/implantaten gebruikt?	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/SSB.	Deze gegevens zijn belangrijk om de details van de ingreep te kennen. Deze gegevens zijn ook belangrijk om binnen een patiënt na te gaan of een bepaald implantaat meer revisie nodig heeft.
Type implantaat		
Gebruikt implantaat met notificatiecode: SADMI		
Gebruikt implantaat zonder notificatiecode: Productnaam, Fabrikant, Verdelers, Beschrijving		

Chirurgische procedures

Fusie materiaal	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/SSB.	Deze gegevens zijn belangrijk om de details van de ingreep te kennen.
-----------------	--	---

Hospitalisatie

Postoperatieve chirurgische complicaties voor ontslag	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/SSB.	Deze gegevens zijn belangrijk om de verstrekking en complicaties te evalueren en de toestand van de patiënt te kennen.
Postoperatieve algemene complicaties voor ontslag		
Herinterventie na initiële chirurgie		
Hospitalisatie		
Status van chirurgische complicaties		
Status van de therapeutische doelen bij ontslag		
Ontslagdatum	Ontslagdatum niet beschikbaar voor RIZIV/SSB. Healthdata.be voert als Trusted Third Party verschillende berekeningen op basis van deze datum en ook andere data uit. Zie puntje "Overzicht berekeningen met data" voor meer details. RIZIV/SSB hebben enkel toegang tot de berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".

Gegevens gestuurd van HD4DP naar de VI's via het NIC

In tegenstelling tot de gegevens die naar de analyseomgeving van het datawarehouse voor het RIZIV en de SSB zijn gestuurd, zijn er hier geen pseudonimisaties of berekeningen. Hieronder bevinden zich de gegevens die in HD4DP geregistreerd zijn en naar het NIC moeten doorgestuurd worden. Er zijn ook andere gegevens die niet door de gebruiker geregistreerd worden maar rechtstreeks worden doorgestuurd (zie de tweede tabel) .

Gegevens geregistreerd door de gebruiker en gestuurd van HD4DP naar het NIC	Justificatie
Rijksregisternummer van de patiënt	Het INSZ van de patiënt is belangrijk voor het NIC om de verzekeraar van de patiënt te kunnen opzoeken en de gegevens naar de juiste VI te kunnen sturen. Voor de VI's is het INSZ belangrijk om de gegevens gekregen via HD4DP te koppelen met de andere gegevens beschikbaar bij de VI's zoals de gegevens die ze krijgen via de elektronische facturatie van de ziekenhuizen.
Datum ingreep	De datum van de ingreep is belangrijk om de verzekeraar van de patiënt op het moment van de ingreep te onderzoeken en zo de gegevens naar de juiste VI te sturen. De datum van de ingreep is belangrijk om de gegevens gekregen via HD4DP te koppelen met de andere gegevens beschikbaar bij de VI's

	zoals de gegevens die ze krijgen via de elektronische facturatie van de ziekenhuizen. De datum van de ingreep is ook belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de datum van ingreep uit de elektronische facturatie te vergelijken met de datum geregistreerd in HD4DP.
Uitgevoerde ingreep	De uitgevoerde ingreep is belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de uitgevoerde ingreep uit de elektronische facturatie te vergelijken met de uitgevoerde ingreep geregistreerd in HD4DP.
Gebruikt implantaat met notificatiecode: SADMI	De notificatiecodes van de gebruikte implantaten is belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de notificatiecodes van de gebruikte implantaten uit de elektronische facturatie te vergelijken met de notificatiecodes geregistreerd in HD4DP.

Afin que les organismes assureurs puissent contrôler la facturation électronique, les données nécessaires au contrôle de cette facturation seront envoyées vers le CIN/NIC, qui cherchera l'affiliation du patient sur base du NISS du patient afin de mettre les données à disposition de l'organisme assureur (OA) du patient. Les données qui seront envoyées sont (les données en rouge sont les données qui sont enregistrées par l'utilisateur dans l'HD4DP) :

NIHDI	Numéro INAMI de l'hôpital
SSIN	NISS du patient
DateForRouting	Date de la chirurgie « Datum ingreep » (données technique pour le CIN pour savoir sur quelle date se baser pour chercher l'affiliation)
RegistrationCode	Code d'enregistrement unique généré automatiquement par l'HD4DP après envoi d'un enregistrement vers le datawarehouse
Registry	Registre concerné, « Spine chirurgie » dans ce cas-ci
Type	Type de registre, « notification » dans ce cas-ci
SubmissionDate	Date de validation dans HD4DP. Donnée non enregistrée par l'hôpital mais donnée technique.
BillingCode	Numéro de prestation « Uitgevoerde ingreep ». Une seule prestation par enregistrement.
DateOfOccurence	Date de la chirurgie « Datum ingreep » (toujours la même pour chaque enregistrement)
IdentificatieCode	Le ou les code(s) de notification des implants utilisés « SADMI implant notificatiecode » Il peut soit y avoir aucuns implants soit plusieurs par enregistrement.

Gegeven gekregen van het rijksregister (via de consultRN) en gestockeerd in het datawarehouse (mits goedkeuring van de Minister van Binnenlandse Zaken)

Gegeven gestuurd van het rijksregister	Beschikbaarheid in het datawarehouse	Justificatie
--	--------------------------------------	--------------

	(analyseomgeving) voor het RIZIV en de Spine Society of Belgium (SSB)	
Overlijdensdatum	Overlijdensdatum niet beschikbaar voor RIZIV/SSB. Healthdata.be berekent als Trusted Third Party de overleving na implantatie. RIZIV/SSB hebben enkel toegang tot de berekende overleving.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".

Overzicht berekeningen met data:

Hier vindt u welke berekeningen er uitgevoerd moeten worden en de justificatie hiervan. Die berekeningen zijn in een aparte omgeving binnen het datawarehouse, enkel toegankelijk voor Healthdata technici, uitgevoerd.

Geboortedatum:

- leeftijd op moment van implantatie
→ De leeftijd is belangrijk voor demografische statistieken.

Datum ingreep:

- maand/jaar
- aantal dagen tussen datum ingreep en overlijdensdatum (van de consultRN)
→ Deze berekening is belangrijk om de overleving na implantatie na te gaan en om een Kaplan-Meier te kunnen voorzien.

Ontslagdatum:

- aantal dagen tussen datum ingreep en ontslagdatum
→ Deze berekening is belangrijk om complicaties te evalueren en de gemiddelde duur van de hospitalisatie te kennen.