

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

CSI/CSSS/23/416

DÉLIBÉRATION N° 13/093 DU 22 OCTOBRE 2013, DERNIEREMENT MODIFIEE LE 5 DÉCEMBRE 2023, RELATIVE AU TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISEES RELATIVES A LA SANTE PAR SCIENSANO DANS LE CADRE DE L'INITIATIVE POUR LA PROMOTION DE LA QUALITE ET L'EPIDEMIOLOGIE CHEZ LES ENFANTS ET ADOLESCENTS ATTEINTS DU DIABETE SUCRE (IPQE-EAD) À L'INTERVENTION DE LA PLATEFORME HEALTHDATA

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

Vu le 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 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 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 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 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 délibération n° 13/093 du 22 octobre 2013 modifiée le 3 décembre 2019 ;

Vu la demande de modification;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 28 novembre 2023 ;

Vu le rapport de Monsieur Bart Viaene ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 5 décembre 2023 :

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 1997, une convention spécifique assure la prise en charge des enfants et adolescents diabétiques par des équipes pédiatriques multidisciplinaires spécialisées.

L'article 18, § 1^{er}, de la convention de rééducation en matière d'autogestion du diabète sucré chez les enfants et les adolescents (« 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 en matière de Promotion de la Qualité et l'Epidémiologie chez les Enfants et les Adolescents atteints du Diabète sucré (« IPQE-EAD »).

Vu son expérience avec le projet IPQED, c'est Sciensano² (anciennement l'Institut de Santé Publique) qui a été chargé de s'occuper 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. Une convention spécifique au présent projet a également été signée entre Sciensano et chaque centre hospitalier.

2. Le projet IPQE-EAD étudie, à la demande de l'INAMI, la qualité des soins dans le domaine du diabète des enfants et des adolescents. Deux types de collecte de données sont réalisées.

Premièrement, la **collecte « générale »** où les données démographiques, cliniques et des soins sont transmises par les médecins via l'outil HD4DP (HealthData For Data Provider).

Deuxièmement, la collecte « **Stress psycho-social** » où les données relatives au bien-être du patient sont fournies par le patient/ses parents via l'outil HD4PAT (HealthData For Patients).

Les objectifs d'IPQE-EAD sont doubles. Tout d'abord, IPQE-EAD 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

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

² Le Comité constate que depuis le 1er avril 2018, l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) dont fait partie la plateforme healthdata.be, et le Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques (CERVA) ont fusionné pour créer le nouveau centre fédéral de recherche Sciensano. Voyez l'arrêté royal du 28 mars 2018 portant exécution de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano, en ce qui concerne le siège social, la gestion et le fonctionnement, ainsi que l'adaptation de divers arrêtés concernant les prédécesseurs légaux de Sciensano.

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 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.

IPQE-EAD vise ensuite à étudier, sur 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 IPQED, qui concerne le diabète chez les adultes, et le projet IPQED-Pied, qui concerne plus précisément les malades du pied diabétique. Ces deux projets font également l'objet de délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

1° Les centres hospitaliers conventionnés

4. Sont visés les centres hospitaliers ayant adhéré à la convention de rééducation en matière d'autogestion du diabète sucré chez les enfants et les adolescents³. 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° Les patients

Sont visés les patients ayant été traités dans les centres hospitaliers conventionnés, répondant aux critères d'inclusion suivants : diagnostic de diabète de type 1, moins de 19 ans, non-enceinte pendant la période d'audit et ayant signé le formulaire de consentement éclairé.

3° Données à caractère personnel enregistrées

5. Dans le cadre de la **collecte « générale »**, les données à caractère personnel enregistrées dans la base de données IPQE-EAD proviennent tantôt du Registre national tantôt du dossier médical du patient. Elles seront collectées rétrospectivement environ tous les 2 ans. Un tel processus durera environ 4 mois.

Dans le cadre de la **collecte « Stress psycho-social »**, les données à caractère personnel enregistrées dans la base de données IPQE-EAD proviennent du patient ou de ses parents. Elles seront collectées environ tous les 2 ans. Un tel processus durera environ 7 mois.

³ La liste complète de ces centres est disponible sur le site Internet de l'INAMI.

Les données à caractère personnel enregistrées concerneront toute la patientèle sous convention « diabète ».

a) les données enregistrées et conservées par le registre national⁴

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 codé par la plate-forme eHealth, le code sera ensuite transmis à Sciensano (cf. *infra*);
- données démographiques, à savoir: la date de naissance (mois et année), le sexe, l'arrondissement, le statut vivant/décédé, le cas échéant, le mois et l'année du décès.

b) les données provenant du dossier du patient

7. Pour chaque patient concerné, il est demandé :

- Données relatives à l'échantillonnage : Le patient a-t-il été sélectionné au cours de la 1^{ère} ou de la 2^e étape de l'échantillonnage ? Le patient est-il aussi repris dans la convention générale de l'établissement de soins concerné? Ce patient a-t-il été traité dans un centre en trajet d'initiation ?

- Code d'identification des patients: l'identification du patient se fait sur la base du NISS. Les numéros d'identification sont codés conformément à la procédure telle que décrite dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 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 (mois et année), domicile (arrondissement), famille nucléaire, ethnicité parents, problèmes linguistiques qui compliquent la communication avec le patient/les parents, puberté.

Diagnostic et traitement: type de diabète, date du diagnostic du diabète, date de début du traitement par insuline, date d'inclusion du patient dans la convention.

- Facteurs psychosociaux :

Le patient a-t-il du stress psychosocial ?

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

⁴ L'Institut national d'assurance maladie-invalidité et Sciensano ont été autorisés, par la décision du Ministre de l'Intérieur n° 014/2022, en application de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques, à accéder sous certaines conditions à certaines données à caractère personnel du registre national pour la réalisation de trois études sur le diabète (IPQED, IPQE-EAD et IPQED-Pied)

Consultations: nombre de consultation dans un centre du diabète, numéro INAMI des médecins traitants, numéro du campus de l'hôpital où le patient est traité

Automesure de la glycémie: quelle méthode de mesure de la glycémie le patient utilise-t-il ? technologie de pompe à insuline utilisée, le patient est-il repris dans la convention CGM ? moyenne du nombre de scans par jour, couverture moyenne sur une période de 14 jours, moyenne du temps passé dans la zone-cible (70-180 mg/dl) sur une période de 14 jours, temps passé en hypoglycémie, moyenne du nombre de mesures de la glycémie par jour

Anthropométrie: taille, poids, BMI

Pression artérielle: pression artérielle systolique, pression artérielle diastolique

Tests: le HbA1c a-t-il été déterminé? Des lipides sanguins ont-ils été déterminés et le cas échéant, les résultats), y-a-t-il eu un dépistage de la rétinopathie/néphropathie ?

Complications aiguës: nombre de 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)?

Autres: y a-t-il eu un dépistage de la cœliaquie, de l'auto-immunité thyroïdienne/neuropathie?

Participation à des études cliniques : le patient a-t-il déjà participé à une étude clinique interventionnelle visant à freiner le développement du diabète ? Si oui, pendant la période d'audit ?

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

Schéma d'insuline, dose d'insuline, le patient est-il traité pour cœliaquie, hypo- of hyperthyroïdie/épilepsie/hypertension artérielle/dyslipidémie

c) les données provenant du patient/parents

Le questionnaire en ligne « **Stress psycho-social** » collecte les données relatives au bien-être du patient via l'outil HD4PAT. Lorsque le(s) patient/parent(s) le complètera/complèteront il sera demandé pour chaque répondant au questionnaire:

- Des données d'identification :

« Qui êtes-vous ? » (Je suis le parent/Je suis un patient de 11 ans ou plus/ Je suis un patient de moins de 11 ans.)

- Un identification du patient (NISS ou le NISS bis.):

«Veuillez entrer le numéro du Registre national de l'enfant pour lequel le questionnaire sera rempli (NISS ou le NISS bis.)»

- Code d'accès au questionnaire (sécurité) :

«Veuillez entrer le code d'accès au questionnaire (voir la brochure d'information).»

Pour chaque patient concerné, il est demandé des informations concernant des

1. symptômes émotionnels :

- Attentif(ve) aux autres, tient compte de ce qu'ils ressentent
- Agité(e), hyperactif(ve), ne tient pas en place

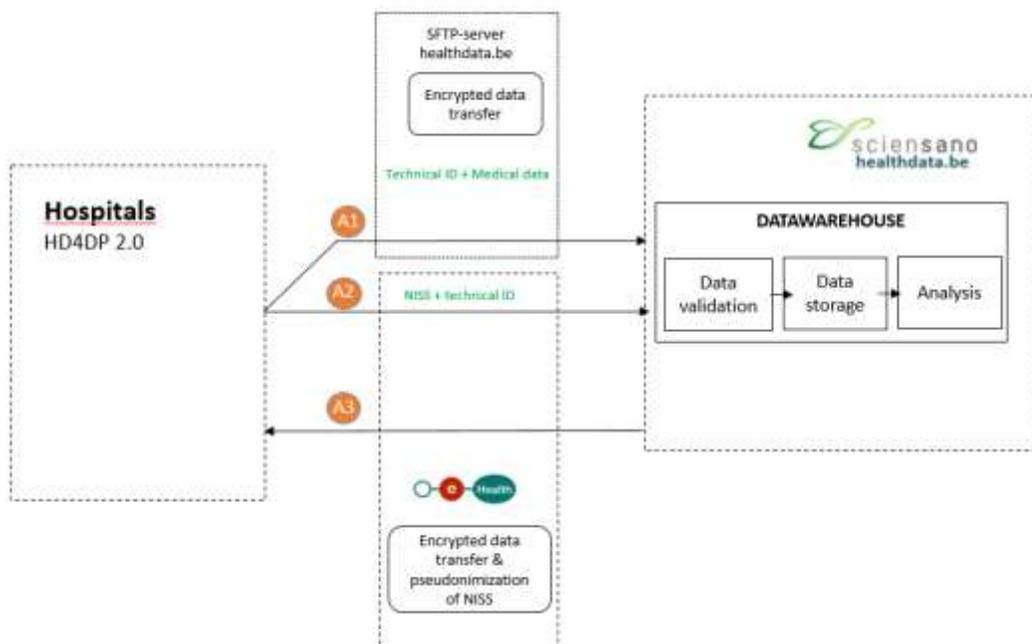
- Se plaint souvent de maux de tête ou de ventre ou de nausées
 - Partage facilement avec les autres enfants (friandises, jouets, crayons, etc.)
 - Fait souvent des crises de colère ou s'emporte facilement
2. problèmes de comportement :
- Plutôt solitaire, a tendance à jouer seul(e)
 - En général obéissant(e), fait habituellement ce que les adultes demandent
 - S'inquiète souvent, paraît souvent soucieux(se)
 - Aide volontiers quand quelqu'un s'est fait mal ou ne se sent pas bien
 - Ne tient pas en place ou se tortille constamment
3. hyperactivité/inattention :
- A au moins un(e) ami(e)
 - Se bagarre souvent avec les autres enfants ou les tyrannise
 - Souvent malheureux(se), abattu(e) ou pleure souvent
 - Généralement aimé(e) des autres enfants
 - Facilement distrait(e), a du mal à se concentrer
4. problèmes de relations entre pairs :
- Anxieux(se) ou se cramponne aux adultes dans les situations nouvelles, perd facilement ses moyens
 - Gentil(le) avec les enfants plus jeunes
 - Ment ou triche souvent
 - Harcelé(e) ou tyrannisé(e) par d'autres enfants
 - Toujours prêt(e) à aider les autres (parents, professeurs, autres enfants)
5. comportement prosocial :
- Réfléchit avant d'agir
 - Vol à la maison, à l'école ou ailleurs
 - S'entend mieux avec les adultes qu'avec les autres enfants
 - A de nombreuses peurs, facilement effrayé(e)
 - Va jusqu'au bout des tâches ou devoirs, maintient bien son attention
6. Score de force et de difficulté du questionnaire SDQ:
- Le score est calculé/généré en sommant les scores de toutes les questions individuelles (points 1-5). Des valeurs limites ont été déterminées par le groupe de Goodman et al. sur une large population britannique d'enfants afin de déterminer si l'état mental du répondant est « normal », « limite » ou « anormal ».

3° Méthodologie proposée

8. En exécution du plan d'action eSanté 2013-2018 et le 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 pseudonymisées relatives à la santé, plus précisément healthdata.be et healthstat.be. Les modalités de ce traitement de données ont été approuvées par le Comité par sa délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le

20 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.

Figure 1: Aperçu général flux de données Healthdata (architecture 2.0).



Processus A :

Les données provenant des hôpitaux seront collectées via HD4DP 2.0 et transférées à healthdata.be au moyen de 2 flux distincts, conformément à la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 3 mars 2020⁵ :

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 l'eHBox codage) au datawarehouse de healthdata.be

⁵ Voir les points 44 à 51 de la présente délibération.

L'ID technique est crypté 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'annotations et de corrections peuvent être transmises aux fournisseurs de données via le flux A3.

Les utilisateurs de 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 concernés du projet IPQED-pied, les étapes suivantes ont lieu afin de pseudonymiser davantage les données:

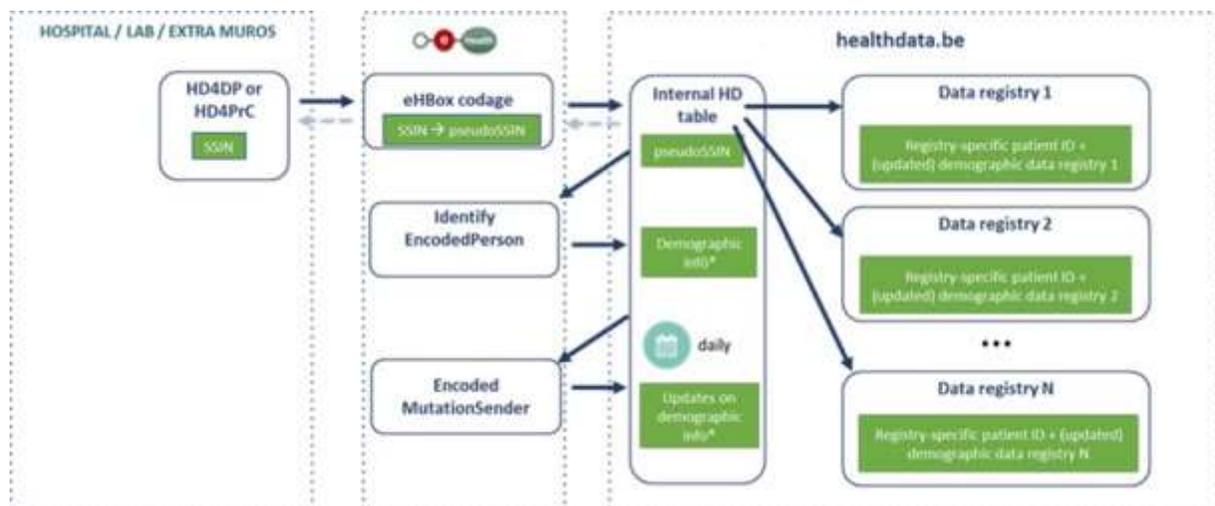
- a) Certains indicateurs (in)directs, qui sont fournis par l'hôpital dans un format brut (p.ex. date de naissance), sont agrégés par des techniciens de healthdata.be.
- b) L'ensemble de données est adapté sur la base des résultats d'une analyse de risques « small cell » qui est réalisée par une partie spécialisée externe. Cette partie fournira des instructions afin de limiter davantage, sur la base de calculs k-anonymat, les risques de réidentification⁶.

Le mode selon lequel le registre IPQE-EAD utiliserait des données du registre national est présenté de manière schématique dans la figure 2 et décrit en étapes ci-après.

- Lorsqu'un enregistrement destiné au registre est reçu pour un numéro de registre national (NISS) codé (pseudonymisé), le registre national est consulté sur la base du NISS codé au moyen du service web IdentifyEncodedPerson. Ce service web fournit pour le NISS codé les données démographiques correspondantes du registre national. En ce qui concerne le registre IPQE-EAD, il s'agit des données suivantes: sexe, date de naissance, date de décès et domicile.
- L'appel au service web IdentifyEncodedPerson entraîne aussi l'appel au service web ManageInscription, qui est nécessaire pour obtenir des mises à jour dans une 2^{ième} phase.

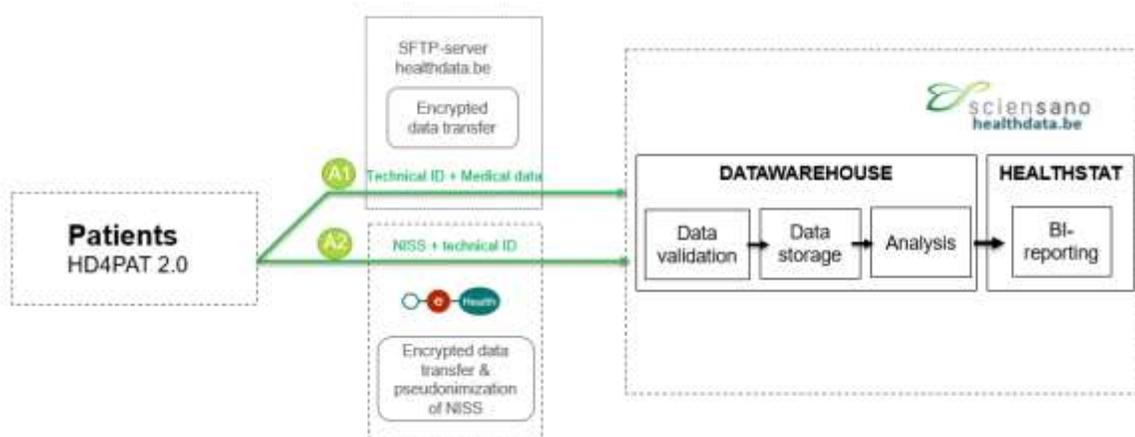
⁶ Les instructions SCRA suivantes ont déjà été implémentées: 1. *Creating height and weight-specific standardized z-scores according to Flemish growth charts and dropping the original height and weight variables. BMI should also be calculated based on the original height and weight variables.* 2. *Dropping month of birth, only keeping year of birth for children older than 4 years old* 3. *Recoding arrondissement to region* 4. *Recoding the ethnicity of mother and father to ethnicity of parents (Both Caucasian parents, One Caucasian parent, None)* 5. *Date of death, month and year of death, and deceased status were not available for this SCRA. In order to mitigate the disclosure risk in a future analysis, we suggest keeping only year of death.* Voir le rapport SCRA : https://fair.healthdata.be/sites/default/files/distribution/01e61048-4f6c-464c-b01e-7d3fb613530c/SCRA_IQECAD_2018_01.pdf Ceci permet de réduire les risques d'identification détectés. Pour les nouveaux paramètres (voir page16 de la présente délibération), il sera demandé à l'exécutant SCRA externe si une nouvelle analyse SCRA est nécessaire..

- Les données démographiques que Healthdata reçoit du registre national, sous réserve de l'obtention d'une autorisation du Ministre de l'intérieur, sont conservées dans une base de données spécifique et distribuées en fonction de l'autorisation liée à la collecte de données (en l'occurrence IPQE-EAD).



Des informations démographiques pour le registre IPQE-EAD: sexe, date de naissance (mois et année), arrondissement, année et date de décès (le cas échéant).

L'architecture 2.0 de healthdata.be sera utilisée pour collecter les données provenant des patients/parents, selon le schéma présenté ci-dessous (figure 3).



Les données des patients seront collectées via HD4PAT 2.0 et transférées à healthdata.be via 2 flux séparés:

- Flux A1 contenant des données médicales avec un identifiant technique (technical ID). Les données sont transférées, via SFTP, à HD-DWH. Etant donné que ce fichier ne contient pas de données devant être pseudonymisées, le fichier sera directement envoyé

du data provider (patient/parent) vers le HD-DWH, en utilisant un SFTP ou une autre méthode de transfert.

- Flux A2 contenant le NISS du patient avec le même identifiant technique. Les données sont transférées, via eHealth (pour encodage des données identifiants du patient par eHBox codage), vers HD-DWH. L'identifiant technique est encrypté par l'expéditeur alors que le NISS est codé par eHealth en sa qualité de tiers de confiance.
- Dès réception, la plateforme healthdata.be consolide les communications séparées sur la base de l'identifiant technique. Après consolidation et contrôle 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. Le NISS sera pseudonymisé de la même manière que dans IPQE-EAD afin de permettre le lien entre les 2 bases de données.
- 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.

9. 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). Healthdata déclare que les nouvelles variables ne contiennent pas de caractéristiques d'identification indirecte. Le Comité a reçu l'identité de la partie qui est responsable de l'analyse "small cells risk".

Suite à l'extension de la collecte de données, afin d'y inclure des données collectées auprès des patients eux-mêmes (via HD4PAT), il sera demandé à la partie responsable de l'analyse 'small cells risk' de réaliser une nouvelle analyse 'small cells risk' (avec les données provenant de HD4PAT).

5° Destinataires des données à caractère personnel concernées

10. 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 « Santé publique et surveillance » et du chef du service « Etudes des soins de santé ». Comme indiqué *supra*, ces derniers n'auront accès qu'au NISS pseudonymisé des personnes concernées.
11. Les collaborateurs des centres concernés auront, quant à eux, accès aux données complètes (collectées via HD4DP) de leurs propres patients. Ils recevront également un *feedback* reprenant une évaluation d'indicateurs 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.
12. Les patients/les parents qui participent à la collecte « stress psycho-social » via HD4PAT, pourront télécharger leur résultat en format PDF après avoir complété le questionnaire en ligne, afin de les partager avec leur médecin lors de leur prochaine consultation.

13. En outre, il sera communiqué à l'INAMI un rapport global au sujet du projet IPQE-EAD 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 cliniques. 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. COMPÉTENCE

14. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*⁷, 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*⁸, des compétences du Ministre de l'Intérieur.

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, §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).
17. L'interdiction posée ne s'applique toutefois 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 concernée⁹.

En l'espèce, IPQE-EAD 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.

⁷ Loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *M.B.*, 22 décembre 2006, p. 73782.

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

⁹ Art. 9, §2, j) du RGPD.

En outre, en vertu de l'article 4 de la loi du 25 février 2021 portant création de Sciensano, cette dernière assume des missions liées à la recherche scientifique, de soutien à la politique de santé par la recherche scientifique.

18. Vu les finalités poursuivies le Comité considère qu'il existe un fondement pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

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).

Dans le cas présent, le projet IPQE-EAD 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 codé, comme prévu dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 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, ...).

L'élément psychosocial fait partie du questionnaire général IPQE-EAD depuis 2019. En 2021, les chercheurs souhaitent élargir l'élément psychosocial, en utilisant le SDQ questionnaire. Des études ont montré que ce composant a un grand impact sur le contrôle métabolique du patient. Le SDQ évalue/identifie les symptômes émotionnels (5 questions), les problèmes de conduite (5 questions), l'hyperactivité/l'inattention (5 questions), les problèmes relationnels (5 questions), les comportements prosociaux (5 questions). Ensemble, les réponses à ces 25 questions permettront d'évaluer de façon reproductible l'état mental du patient et identifier d'éventuel stress qui peuvent être traité. Le score final est calculé en sommant les scores de toutes les questions individuelles.

Le centre concerné par le trajet d'initiation, collaborera avec le centre diabétique régulier, afin de fournir des données aux chercheurs. Tout comme le centre diabétique régulier, le centre d'initiation recevra un feedback individuel. Cette question permet d'organiser le feedback.

L'Institut national d'assurance maladie-invalidité et Sciensano ont été autorisés, par la décision du Ministre de l'Intérieur n° 014/2022, en application de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques, à accéder sous certaines conditions à certaines données à caractère personnel du registre national pour la réalisation de trois études sur le diabète (IPQED, IPQE-EAD et IPQED-Pied).

Le demandeur argumente que le mois et l'année de naissance sont nécessaires pour, ensemble avec la date de décès (mois et année), 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.

Nouveaux paramètres et leur justification :

- Traitement hypoglycémiant: paramètres surveillance du glucose en continu (nombre de scans, couverture, temps passé dans la zone-cible, temps passé en hypoglycémie)
Ces paramètres sont générés par le système de mesure du glucose en continu utilisé par le patient. Le pourcentage de couverture est important pour l'analyse de l'hypoglycémie grave. Le temps passé dans la zone-cible / temps passé en hypoglycémie est un bon indicateur pour la surveillance du taux de glycémie au

cours de la journée, ce qui n'est pas possible avec le taux d'HbA1c. Ces données permettent de mieux étudier le contrôle métabolique du patient. Par ailleurs, le temps passé dans la zone-cible est un prédicteur valable de complications à long terme.

- **Traitement hypoglycémiant: type de technologie de la pompe à insuline**
Les technologies innovatrices pour la gestion du diabète de type 1 ne cessent d'évoluer. Ces informations permettent d'examiner quelle nouvelle technologie est utilisée et de vérifier si celle-ci contribue à un meilleur contrôle du taux de glycémie. Les catégories de réponse proposées sont comparables à celles utilisées dans le cadre du registre SWEET international.
- **Autres traitements : participation à une étude clinique interventionnelle**
Une partie des patients participe à des études cliniques pour freiner le développement du diabète de type 1. Ceci influence les valeurs HbA1c mesurées, la dose d'insuline administrée ou la durée de la phase dite « lune de miel ». Cette question permet d'identifier les patients qui participent ou ont participé à une étude clinique et d'étudier l'impact sur les indicateurs de processus et de résultat. Par ailleurs, elle permet de détecter le risque de biais pour ces indicateurs.

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 que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. En l'espèce, il est prévu que les données à caractère personnel pseudonymisées 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 codées 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 doit, préalablement au codage de données, communiquer, à la personne concernée, les informations suivantes:

- l'identité du responsable du traitement;
- les catégories de données à caractère personnel qui sont traitées;
- l'origine des données;
- une description précise des fins historiques, statistiques ou scientifiques du traitement;
- les destinataires ou les catégories de destinataires des données à caractère personnel;
- l'existence d'un droit d'accès aux données à caractère personnel qui la concernent et d'un droit de rectification de ces données;
- l'existence d'un droit d'opposition de la personne concernée.

26. Les patients qui sont éligibles à la collecte de données IPQE-EAD (diagnostic de diabète de type 1, moins de 19 ans et non enceinte) seront recrutés par leur médecin lors de leur consultation. Le médecin leur donneront des explications sur l'étude, le but et comment leur données seront traitées. Une lettre d'information sur le fonctionnement général d'IPQE-EAD est également remis à l'enfant et aux parents. Une brochure d'information du questionnaire SDQ leur seront aussi remis, qui reprendra toutes les informations importantes sur l'étude ainsi que le QR code qui mènera à la page d'accueil de l'étude et un code de sécurité pour qu'ils aient accès au questionnaire en ligne.

Les données seront conservées de manière pseudonymisées durant 30 ans après le décès du patient concerné. Les données seront ensuite conservées sous une forme anonyme.

27. Le Comité constate que les données pseudonymisées seront rendues accessibles pour les chercheurs étrangers. Le Comité rappelle que les dispositions de l'article 45 du RGDP doivent être suivie selon l'absence ou la présence d'une décision d'adéquation.

28. Le Comité a pris connaissance de la lettre d'information.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

29. Le Comité estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la surveillance et la responsabilité d'un médecin¹⁰, ce qui est le cas en espèce. Le Comité rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.

30. Conformément à l'article 5 du RGPD, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures devront assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de

¹⁰ 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.

l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.

- 31.** 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, ...); documentation¹¹.
- 32.** 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 sectoriel, par sa 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 relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.
- 33.** La pseudonymisation réversible n'est pas nécessaire pour le questionnaire supplémentaire de l'étude IKE-KAD, mais il faut une identification unique dans le temps. Le tiers de confiance doit donc appliquer le même algorithme de pseudonymisation afin que le patient qui remplit régulièrement le questionnaire puisse être suivi tout au long de la période d'étude.
- 34.** 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 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.
- 35.** 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 service¹².

¹¹ « Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel », document rédigé par la Commission de la protection de la vie privée.

¹² Art 16, § 2, 4°, de la LVP.

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 du RGPD.

36. Le Comité rappelle qu'il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel pseudonymisées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non pseudonymisées.
37. 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.

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 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 ;

sous réserve de l'avis favorable du Comité d'éthique,

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.

Bart VIAENE
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et 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.
