

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

CSI/CSSS/19/098

DÉLIBÉRATION N° 18/097 DU 3 JUILLET 2018, MODIFIÉE LE 7 MAI 2019, RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ, VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA.BE, DANS LE CADRE DE LA SURVEILLANCE DE LA MORBIDITÉ LIÉE À L'ENVIRONNEMENT (« INTEGO-MILIEU »)

Le Comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé,

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

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 2018 ;

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 relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be ;

Vu la délibération n° 13/026 du 19 février 2013, modifiée en dernier lieu le 17 avril 2018, relative à la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé, via la plateforme healthdata.be, dans le cadre de la constitution, de l'utilisation et de la mise à la disposition d'un registre des recherches en épidémiologie (INTEGO) ;

Vu la délibération n° 18/097 du 3 juillet 2018 relative à la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé via la plateforme healthdata.be, dans le cadre de la surveillance de la morbidité liée à l'environnement (« INTEGO-MILIEU ») ;

Vu la demande de modification de la plateforme healthdata.be ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 7 mai 2019 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Par la délibération n° 13/026 du 19 février 2013, modifiée en dernier lieu le 17 avril 2018, *relative à la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé, via la plateforme healthdata.be, dans le cadre de la constitution, de l'utilisation et de la mise à la disposition d'un registre des recherches en épidémiologie (INTEGO)*, le Comité sectoriel a autorisé la création d'un registre des recherches en épidémiologie (INTEGO) au sein de la plateforme healthdata. Ce registre collecte des données relatives à la prévalence et à l'incidence de tous les problèmes de santé et maladies possibles auxquels sont confrontés les médecins généralistes en Flandre.
2. La présente demande d'autorisation est relative à l'objectif secondaire décrit au point 18 de la délibération précitée. Le projet de recherche « surveillance de la morbidité liée à l'environnement » s'inscrit dans le cadre des finalités générales d'Intego. Plus précisément, ce sous-projet vise à développer davantage l'objectif secondaire du projet Intego : « L'étude de la morbidité potentiellement liée à des facteurs environnementaux ».
3. Ce projet de recherche s'inscrit dans le cadre d'un marché public¹ de la Communauté flamande, représentée par le Gouvernement flamand, par délégation, en la personne du Ministre flamand ayant la politique de la santé dans ses attributions. Concrètement, le projet comprend les aspects suivants :

1° la recherche et le développement : formuler des propositions pour l'exploitation des données collectées ou à collecter dans INTEGO en vue de soutenir et d'étayer la politique de soins de santé préventifs (cf. le décret du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive), plus précisément la santé environnementale.

L'accent serait mis sur :

- a) l'utilisation de données INTEGO comme indicateurs potentiels de santé environnementale. La documentation dans la littérature, l'utilité et l'applicabilité dans le cadre de la politique de la santé environnementale et la faisabilité de l'enregistrement constituent des critères importants;
- b) le soutien de la mise en œuvre de la politique concernant les thèmes suivants dans le cadre de la santé environnementale : eau potable, fonctionnement « hotspot » en matière de santé environnementale, environnement intérieur, mobilité saine, eaux récréatives, canicule et ozone et vecteurs biologiques ;
- c) le niveau d'échelle : l'exploitation des données tant au niveau de la 'Flandre' que dans des territoires spécifiques, à savoir les 'hotspots' en matière de santé environnementale, qui pourront ensuite être comparés à la 'Flandre' ou à un autre territoire, à savoir le territoire de référence;
- d) si possible, comparabilité internationale ;

¹ Référence officielle de ce marché public : AZG/PREV-MGZ/2016/17.10.2018.

e) interprétabilité médico-environnementale : restrictions statistiques, causalité, ... ;

2° rendre opérationnel le réseau INTEGO en ce qui concerne l'aspect santé environnementale : adapter le réseau INTEGO et son fonctionnement du point de vue de la santé publique par l'approfondissement (extension de l'enregistrement) et/ou l'extension (ajout d'acteurs d'enregistrement) du registre afin d'identifier, de détecter, d'enregistrer, de quantifier et d'interpréter les associations médico-environnementales dans le but de parvenir à des hypothèses qui font l'objet de suivi ultérieur :

- a) surveillance générale ;
- b) détection d'anomalies ;
- c) suivi de tendances dans le temps ;
- d) couplage à des banques de données ou registres existants en matière d'environnement et/ou santé ;
- e) fournir des références pour les priorités en matière de politique de santé environnementale préventive ;

3° traitement de l'output : identification, analyse et interprétation des hypothèses sur la base de l'output du réseau INTEGO ;

4° soutien à la politique par l'accompagnement de l'aide à la décision lors de la préparation de la politique et de la mise en œuvre politique de projets de prévention. Ceci est réalisé de concert avec l'organisation partenaire « Milieugezondheidszorg ».

4. Les données à caractère personnel sont communiquées par l(es) instance(s) suivante(s):
 - Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde KULeuven ;
 - Vlaamse Milieumaatschappij (VMM)²;
 - « Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek » (VITO NV), une organisation de recherche indépendante flamande dans le domaine de cleantech et du développement durable.
5. Le Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek (VITO NV) et la Vlaamse Milieumaatschappij (VMM) interviennent en tant que sous-traitants de l' Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde (ACHG- KULeuven)³.

Le Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek (VITO) intervient en tant que sous-traitant en ce qui concerne la conversion des données d'adresse en coordonnées géographiques et l'enrichissement des données d'adresse avec des données relatives à la distance par rapport aux grands axes routiers, la distance par rapport aux espaces verts et les paramètres du climat.

La Vlaamse Milieumaatschappij (VMM) intervient en tant que sous-traitant pour l'enrichissement des données d'adresse avec des données relatives aux polluants et au changement climatique. Selon l'article 3 du contrat de sous-traitance, le traitement par la

² La *Vlaamse Milieumaatschappij* (VMM) a initialement été créée comme institution publique flamande par le décret du 12 décembre 1990. Par le décret du 7 mai 2004, la *Vlaamse Milieumaatschappij* a été transformée en agence autonomisée interne dotée de la personnalité juridique. Ce décret est entré en vigueur le 1^{er} avril 2006.

³ Les contrats ont été transmis au Comité sectoriel.

VMM vise à coupler les données relatives aux polluants et au changement climatique aux données d'adresse, de sorte à permettre au responsable du traitement d'analyser les rapports entre ces données, en fonction du projet plus vaste dont il est responsable, à savoir la surveillance de la morbidité liée à l'environnement.

6. La liste des données à caractère personnel communiquées et la justification de leur caractère nécessaire figure en annexe. Cette liste est composée de données qui ont déjà été approuvées par la délibération n°13/026 précitée et de nouvelles données spécifiques à la réalisation de l'étude scientifique⁴.
7. L'accès au domicile de tous les patients dans le registre INTEGO est demandé. Ceci devrait permettre une évaluation aussi précise que possible de l'exposition environnementale à l'adresse du domicile pour chacun des intéressés. Le but serait d'analyser les rapports entre cette exposition environnementale et les paramètres de santé. A court terme, ceci permettrait de mieux comprendre ce rapport, tandis qu'à long terme cela contribuerait à une politique adéquate visant à réduire ces expositions ou à réaliser des adaptations de sorte à limiter l'effet sur la santé. Etant donné que l'exposition à des facteurs environnementaux peut fortement varier au niveau local et que ces différences sont disponibles également à petite échelle, il est nécessaire de connaître le domicile exact, car des données moins détaillées telles que le code postal s'avèrent insuffisantes.
8. Les données à caractère personnel seront communiquées aux instances suivantes :

Instances qui recevront accès à des données pseudonymisées non agrégées :

 - Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde (ACHG- KULeuven)

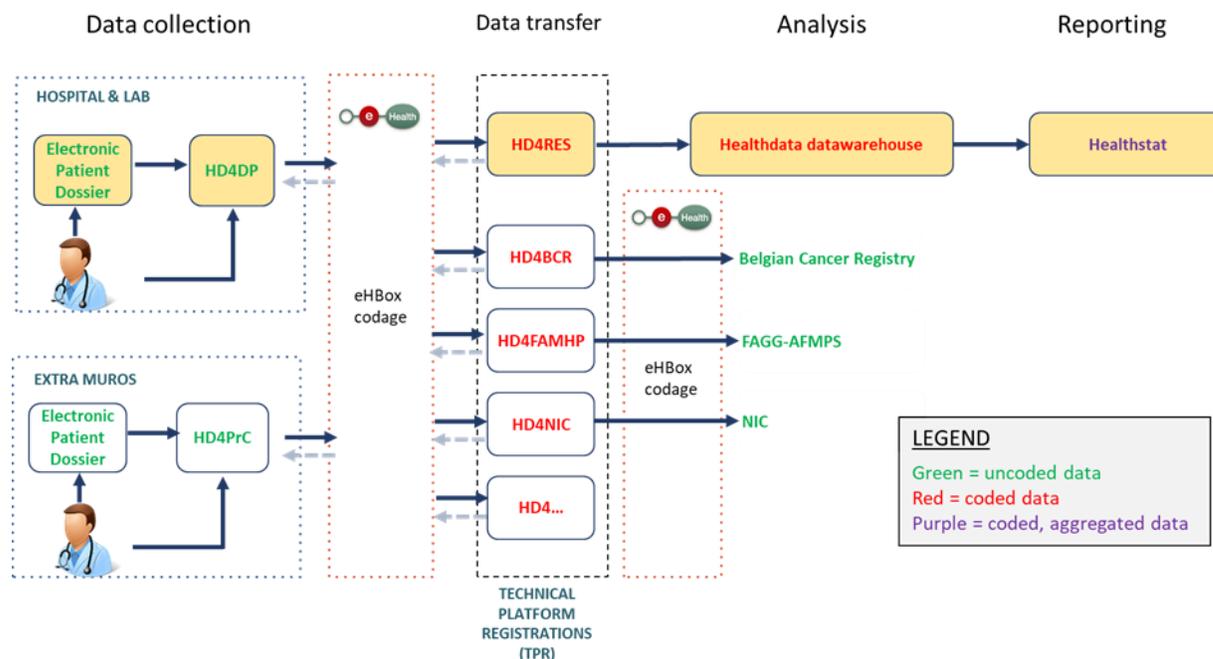
Instances qui recevront accès à des données pseudonymisées agrégées (rapports):

 - Agentschap Zorg en Gezondheid
 - Vlaamse Milieumaatschappij
 - Organisation partenaire « Milieugezondheidszorg »⁵.
9. Le registre utilise l'architecture telle que décrite dans 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 » par laquelle healthdata.be a été autorisé à utiliser l'ensemble de l'architecture de base.

Figure 1 - flux de données général

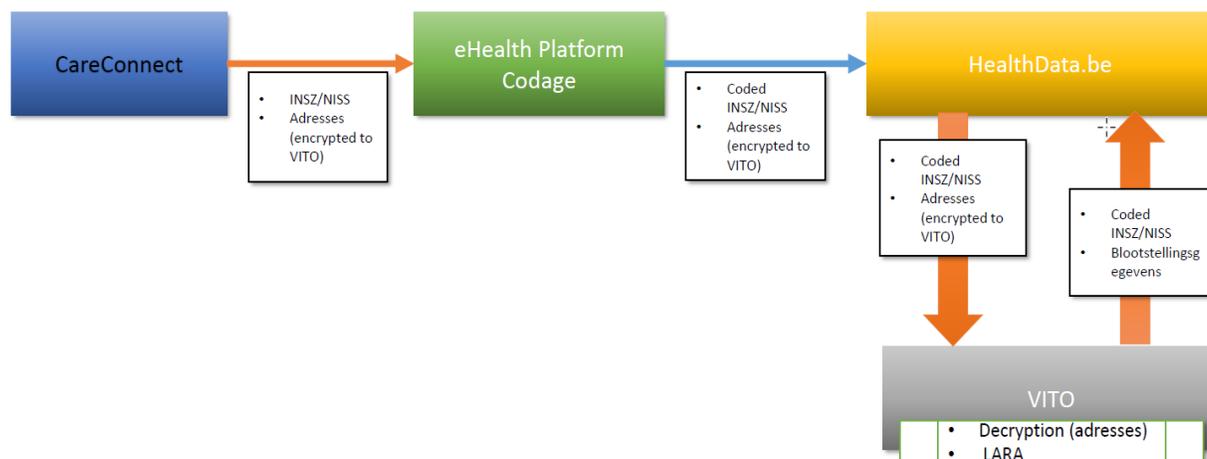
⁴ Le Comité sectoriel rappelle que cette annexe fait partie intégrante de cette délibération. Aucune modification ne peut y être apportée sans l'autorisation du Comité sectoriel.

⁵ Pour de plus amples informations sur cette organisation partenaire, voir le contrat de gestion 2016-2020 entre l'AZG et le Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek, APB PIH et Gezond Leven.



Seules les parties en jaune sont pertinentes pour le présent projet: la collecte des données se fait via une exportation périodique à partir du Dossier médical informatisé (DMI, en l'occurrence CareConnect), les données sont ensuite envoyées à HD4RES via l'eHBox codage et transitent ainsi vers le datawarehouse healthdata. Seules les données des médecins qui participent à Intego seront exportées et ce uniquement pour les patients qui n'ont pas choisi un « opt-out ».

Les données ainsi obtenues seront enrichies de la manière suivante avec les variables géographiques, les variables relatives à la pollution et les variables relatives au climat demandées :



Etapes 1 & 2: CareConnect enverra l'ID et les données d'adresse chiffrées via eHealthbox codage à Healthdata. Le chiffrement des données d'adresse a lieu de telle sorte que ces données pourront uniquement être déchiffrées par VITO. Ni la Plate-forme eHealth, ni Healthdata.be ne sera en mesure de lire les données d'adresse.

Etape 3: Healthdata reçoit des ID pseudonymisés et des données d'adresse chiffrées. Healthdata envoie les ID pseudonymisés et les données d'adresse chiffrées d'une manière sécurisée à travers SFTP à VITO. Healthdata ne saura pas lire les données d'adresse.

Etape 4: VITO déchiffre les données d'adresse avec la clé de CareConnect. VITO convertit les adresses au moyen de l'outil LARA en des coordonnées géographiques afin de pouvoir les enrichir avec des facteurs environnementaux.

Etape 5: VITO fournit le pseudo(ID) ainsi que les facteurs environnementaux à Healthdata qui est en mesure de les coupler aux données médicales.

10. La plate-forme eHealth intervient comme organisation intermédiaire. Un feedback/décodage est nécessaire pour envoyer des accusés de réception (acknowledgements) à partir de healthdata à l'émetteur (en l'occurrence, CareConnect) afin de pouvoir suivre que tous les enregistrements arrivent correctement chez healthdata.be.
11. Une analyse "small cell risk" sera réalisée par P-95, une entreprise spécialisée dans la pharmacovigilance et l'épidémiologie.
12. Conformément aux modalités de la délibération n°13/026 précitée, les données à caractère personnel relatives à la santé communiquées seront conservées sous une forme pseudonymisée durant 30 ans après le décès du patient au sein de la plateforme healthdata.

II. COMPÉTENCE

13. En vertu de l'article 42, § 2, 3^o, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, 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.
14. Le Comité de sécurité de l'information s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

15. 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 (ci-après RGPD).

L'interdiction ne s'applique cependant pas, notamment lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément à l'article 9, §2, j) et 89, §1^{er}, du RGPD.

- 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 pseudonymisées relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

- 17.** L'article 5 du RGPD prévoit que les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée.
- 18.** En vertu de l'article 6, §1^{er}, e) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel n'est licite que dans la mesure où le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement.

Le Comité constate que ce projet de recherche s'inscrit dans le cadre d'un marché public⁶ de la Communauté flamande, représentée par le Gouvernement flamand, par délégation, en la personne du Ministre flamand ayant la politique de la santé dans ses attributions.

- 19.** Les données à caractère personnel demandées sont nécessaires pour la réalisation de la finalité secondaire du projet INTEGGO, à savoir l'analyse de la morbidité potentiellement liée à des facteurs environnementaux. Cet objectif pourra être développé davantage grâce à quelques nouvelles données.
- 20.** Le Comité souligne que l'Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde KULeuven, la Vlaamse Milieumaatschappij (VMM) et le Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek (VITO NV) peuvent uniquement traiter les données à caractère personnel pseudonymisées sous leur propre responsabilité pour les finalités mentionnées et que ces données ne peuvent en aucun cas être communiquées à des tiers sans l'autorisation du Comité.
- 21.** Conformément au RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles elles ont été initialement recueillies, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables. Une finalité compatible est une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible.

⁶ Référence officielle de ce marché public : AZG/PREV-MGZ/2016/17.10.2018.

22. Pour autant que le responsable du traitement respecte les conditions fixées dans le RGPD, le traitement ultérieur des données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est cependant pas considéré comme un traitement incompatible.
23. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

24. Le Comité se réfère aux justifications figurant dans la liste des données à caractère personnel communiquées en annexe.
25. Le Comité constate que les numéros d'identification du Registre national seront codés par la Plate-forme eHealth qui interviendra en tant que *Trusted Third Party*.
26. Le Comité souhaite néanmoins mettre l'accent sur la communication du lieu d'habitation des patients par CareConnect (nom de la rue, numéro de maison, code postal, commune). Le demandeur estime que cette communication est nécessaire pour le couplage de données médicales du patient à l'exposition à des facteurs environnementaux. Dans l'architecture décrite, les données d'adresse sont transmises sous forme chiffrée par CareConnect à Healthdata qui envoie les données d'adresse chiffrées à VITO. Cette dernière déchiffre les données d'adresse et convertit la liste des adresses en une liste de coordonnées géographiques. VITO enrichit ensuite cette liste avec des facteurs environnementaux (e.a. pollution atmosphérique et paramètres climatiques). Ces données enrichies (facteurs environnementaux) seront transmises à Healthdata avec un ID codé. Healthdata et les chercheurs n'auront pas accès aux données d'adresse.
27. Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes. Cependant, si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées peuvent être traitées. Vu la nécessité de réaliser des analyses très détaillées à l'aide de ces données, le demandeur a besoin d'avoir accès à des données pseudonymisées afin d'être en mesure de réaliser des analyses très détaillées qu'il ne serait pas possible de réaliser à l'aide de données anonymes. Cette finalité justifie donc le traitement de données à caractère personnel pseudonymisées.
28. Le Comité constate qu'une analyse de risques "*small cell*" sera réalisée par P-95.
29. Conformément au GDPR, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme (pseudonymisées ou non) 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.
30. Le Comité constate que les données à caractère personnel communiquées à la plateforme healthdata seront conservées durant 30 ans à partir de la date de décès du patient.

31. Le Comité estime nécessaire de rappeler que les sous-traitants ne peuvent pas conserver les données à caractère personnel communiquées au-delà de la durée nécessaire à l'accomplissement de leurs obligations contractuelles.
32. Le Comité estime nécessaire de rappeler que VITO NV ne peut conserver les données d'adresses communiquées que durant le temps nécessaire à la conversion des adresses en coordonnées géographiques. Le Comité estime que VITO NV ne peut conserver ces données au maximum que durant une période de 7 jours à partir de la date de réception des données. Une fois la conversion effectuée, VITO NV devra détruire les données communiquées. Ces données ne peuvent en aucun cas être utilisées pour d'autres projets de recherche.

D. TRANSPARENCE

33. Le Comité estime nécessaire que les patients soient informés, via leur médecin généraliste ou via une affiche que les coordonnées géographiques de leur adresse et leur adresse seront communiquées aux sous-traitants dans le cadre de l'étude « surveillance de la morbidité liée à l'environnement ».
34. Le Comité est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

35. En vertu de 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.
36. En vertu de l'article 5, §2, du RGPD le responsable du traitement est responsable du respect des dispositions de l'article 5, §1^{er}, du RGPD et est en mesure de démontrer que celui-ci est respecté.
37. 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 loi relative à la vie privée, le Comité estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin⁷, comme c'est le cas en l'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.
38. Le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais

⁷ Voir la délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé 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 ».

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

- 39.** 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 conseiller en sécurité de l'information; 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, ...); documentation⁸.
- 40.** 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 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 restent donc d'application.
- 41.** 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.
- 42.** Le Comité estime nécessaire de rappeler que depuis le 25 mai 2018, les différentes instances concernées sont tenues 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

⁸ « 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.

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

compte tenu de 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 relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be,

compte tenu de la délibération n° 13/026 du 19 février 2013, modifiée en dernier lieu le 3 juillet 2018, relative à la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé, via la plateforme healthdata.be, dans le cadre de la constitution, de l'utilisation et de la mise à la disposition d'un registre des recherches en épidémiologie (INTEGO),

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

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 (tél. 32-2-741 83 11).

Annexe

Liste des données communiquées spécifiques au projet
« Surveillance van milieu-gerelateerde morbiditeit »

9. Opsomming van de persoonsgegevens die worden meegedeeld en de rechtvaardiging van het noodzakelijk karakter:	
Kopieer indien nodig de vakken in functie van het aantal instanties dat persoonsgegevens meedeelt en/of van het aantal persoonsgegevens dat per instantie wordt aangeleverd.	
9.1. Gegevens met betrekking tot socio-demografische gegevens	
Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van beraadslaging SCSZG/13/079 laatst gewijzigd op 17 april 2018, met uitzondering van de hieronder vermelde gegevens:	
Bron	INTEGO-databank
Beschrijving	INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt. Volgens de standaardaanpak van healthdata.be wordt het INSZ tweemaal gecodeerd: een niet-register-specifieke codering door eHealth (eHealthbox batch codage), en een tweede register-specifieke codering door healthdata.
Reden	Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen.
Beschrijving	Geboortejaar en -maand, geslacht, overlijdensstatus (ja/nee) en desgevallend overlijdensdatum, nationaliteit, burgerlijke staat, beroep, CG1 (verhoogde tegemoetkoming)
Reden	De vitale status (incl. overlijdensdatum) wordt toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens. Nationaliteit wordt toegevoegd omdat de prevalentie en presentatie van ziekte kan verschillen naargelang de ethnische achtergrond van de patiënt (bv diabetes, hartfalen,...). Burgerlijke staat, beroep en CG1 wordt toegevoegd om de sociaal economische status van de patiënten mee te kunnen nemen in de analyses. Beroep is bovendien belangrijk in het onderzoeken van de relatie tussen beroep en morbiditeit.
Beschrijving	Behandelende arts, identificatie praktijk
Reden	De identificatie van de arts aan de hand van RIZIV-nummer laat toe om gepersonaliseerde feedbackrapporten te kunnen terugsturen. Dit is een basisfunctionaliteit die door healthdata.be aangeboden wordt. Enkel de 3 laatste cijfers (specialisme) zullen beschikbaar zijn voor analyse. Het identificatienummer van de praktijk wordt gevraagd om analyses per praktijk mogelijk te maken. In vele analyses wordt de identificatie van de praktijk als random effect meegenomen.
9.2. Gegevens met betrekking tot woonplaats patient	

Bron	Careconnect
Beschrijving	Woonplaats (straatnaam, straatnummer, postcode, gemeente)
Reden	<p>Koppeling van medische gegevens patient met blootstelling aan omgevingsfactoren</p> <p>In de verder beschreven architectuur worden de adresgegevens vanuit Careconnect verstuurd naar het eHealth-platform. Cette dernière convertit la liste des adresses en une liste de coordonnées géographiques. VITO verrijkt vervolgens deze lijst met omgevingsfactoren (o.a. luchtvervuiling en klimaatparameters, zie 9.16 & 9.17). Ces données enrichies (= facteurs environnementaux) seront transmises à Healthdata avec un ID codé. Healthdata et les chercheurs n'auront pas accès aux données d'adresse.</p>
9.2. Gegevens met betrekking tot diagnoses	
Bron	INTEGO-databank
Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van beraadslaging SCSZG/13/079, laatst gewijzigd op 17 april 2018	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Zorgelement en startdatum zorgement • Status (actief/passief) en datum wijziging status • Evaluatie en datum evaluatie • Aanmeldingsklacht en datum aanmeldingsklacht
Reden	Het ontwikkelen van een longitudinale gegevensbank van ziekten die gegevens kan verschaffen over de incidentie en de prevalentie van ziekten in Vlaanderen.
9.3. Gegevens met betrekking tot medicatie	
Bron	INTEGO-databank
Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van beraadslaging SCSZG/13/079, laatst gewijzigd op 17 april 2018	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Identificatiecode van de medicatie en typering code • Start- en stopdatum • Status (chronisch, acuut, éénmalig of indien nodig) • Posologie
Reden	Het ontwikkelen van een longitudinale gegevensbank van voorgeschreven medicatie die gegevens kan verschaffen over de evolutie van medicatie voorgeschreven door huisartsen in Vlaanderen.
9.4. Gegevens met betrekking tot labo	
Bron	INTEGO-databank

Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van beraadslaging SCSZG/13/079, laatst gewijzigd op 17 april 2018	
Beschrijving	Medidoc code + datum labo aanvraag
Reden	Het ontwikkelen van een longitudinale gegevensbank van aangevraagde labotesten die gegevens kan verschaffen over de evolutie van aanvragen van labotesten door huisartsen in Vlaanderen.
Beschrijving	Resultaat, eenheid en referentiewaarde
Reden	Het resultaat van de labotesten is van belang omdat deze vaak gebruikt worden als 'proxy' voor de aanwezigheid van ziekte, of om de ernst van de ziekte in te schatten.
9.5. Gegevens met betrekking tot vaccinaties	
Bron	INTEGO-databank
Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van beraadslaging SCSZG/13/079 , gewijzigd op 20 maart 2018	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • ATC code en CNK code (VOS, INN of VMP) • Datum van toediening
Reden	Het ontwikkelen van een longitudinale gegevensbank van uitgevoerde vaccinaties die gegevens kan verschaffen over de evolutie vaccinatie door huisartsen in Vlaanderen.
9.6. Gegevens met betrekking tot behandelingen	
Bron	INTEGO-databank
Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van beraadslaging SCSZG/13/079, laatst gewijzigd op 17 april 2018	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Titel behandeling • Datum behandeling
Reden	De behandeling is van belang om de gevolgen van een aandoening te onderzoeken en de ernst van de aandoening te kunnen inschatten.
9.7. Gegevens met betrekking tot parameters	
Bron	INTEGO-databank
Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van beraadslaging SCSZG/13/079, laatst gewijzigd op 17 april 2018	

9.7.1. Gegevens met betrekking tot vitale en fysieke parameters	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Lengte en datum lengte • Gewicht en datum gewicht • BMI en datum BMI • Diastolische en systolische bloeddruk en datum diastolische en systolische bloeddruk • Hartslag en datum hartslag • Ritme en datum ritme • Temperatuur en datum temperatuur • Buikontrek en datum buikontrek • Zuurstofsaturatie en datum zuurstofsaturatie • Lichaamsbeweging en datum lichaamsbeweging
Reden	Het onderzoeken van de evolutie van vitale en fysieke parameters is van belang in relatie tot de aanwezigheid van ziekte en medicatievoorschriften en het ontwikkelen van risicopredictiemodellen.
9.7.2. Gegevens met betrekking tot rookstatus en alcoholgebruik	
Beschrijving	Rookstatus en registratiedatum rookstatus
Reden	Het onderzoeken van de evolutie van rookgedrag in Vlaanderen. Bovendien is het onderzoeken van de leefstijl, zoals roken, van belang in relatie tot het ontstaan van ziekte.
Beschrijving	Alcoholgebruik en registratiedatum alcoholgebruik
Reden	Het onderzoeken van de evolutie van alcoholgebruik in Vlaanderen. Bovendien is het onderzoeken van de leefstijl, zoals alcoholgebruik, van belang in relatie tot het ontstaan van ziekte.
9.8. Gegevens met betrekking tot specifieke parametersets	
Bron	INTEGO-databank
Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van beraadslaging SCSZG/13/079, laatst gewijzigd op 17 april 2018	
9.8.1. Gegevens met betrekking tot longfunctie	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Forced Expiratory Volume 1 (FEV1) + datum • GOLD classificatie (spirometrie) + datum
Reden	Het onderzoeken van de evolutie van de longfunctie en de ernst van luchtwegaandoeningen.
9.8.2. Gegevens met betrekking tot nierfunctie	

Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Stadium nierinsufficiëntie + datum • Eiwit dosage urine + datum • Microalbumine urine + datum
Reden	Het onderzoeken van de evolutie van de nierfunctie en de ernst van de nierinsufficiëntie.
9.8.3. Gegevens met betrekking tot hartfunctie	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • CHA2DS2-VASc-score (score voor risico op voorkamerfibrillatie) + datum • QRS complex (ECG) besluit + datum • ST segment (ECG) besluit + datum • PQ-interval (ECG) + datum • ECG uitgevoerd? + datum • Kortademigheid NYHA classificatie (graad 0-4) + datum NYHA
Reden	Het onderzoeken van de evolutie van de hartfunctie en de ernst van de hartaandoening.
9.9. Gegevens met betrekking tot allergieën	
Bron	INTEGO-databank
Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van beraadslaging SCSZG/13/079, laatst gewijzigd op 17 april 2018	
Beschrijving	Allergeen + datum allergie
Reden	Het ontwikkelen van een longitudinale gegevensbank van allergieën die gegevens kan verschaffen over de incidentie en de prevalentie van allergieën in Vlaanderen.
9.10. Gegevens met betrekking tot medicatie intolerantie	
Bron	INTEGO-databank
Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van beraadslaging SCSZG/13/079, laatst gewijzigd op 17 april 2018	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Verpakking • datum medicatie-intolerantie
Reden	Belangrijk in het begrijpen wanneer bepaalde medicatie niet werd voorgeschreven. Op deze manier kan de data rond medicatievoorschriften beter geïnterpreteerd worden.
9.11. Gegevens met betrekking tot familiegeschiedenis	
Bron	INTEGO-databank
Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van beraadslaging SCSZG/13/079, laatst gewijzigd op 17 april 2018	

Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • diagnose • relatie
Reden	Belangrijk in het identificeren van risicopatiënten en het ontwikkelen van risico-predictiemodellen.
9.12. Gegevens met betrekking tot zorgplannen	
Bron	INTEGO-databank
Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van beraadslaging SCSZG/13/079, laatst gewijzigd op 17 april 2018	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • titel <ul style="list-style-type: none"> ○ voortraject diabetes ○ zorgtraject chronische nierinsufficiëntie ○ zorgtraject diabetes type II • start- en einddatum
Reden	Het onderzoeken van ziektemanagement en zicht krijgen op de kwaliteit van de geleverde zorg.
9.13. Gegevens met betrekking tot afwezigheidsattest	
Bron	INTEGO-databank
Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van beraadslaging SCSZG/13/079, laatst gewijzigd op 17 april 2018	
Beschrijving	Start- en einddatum
Reden	Het beter kunnen inschatten van de impact van de aanwezigheid van ziekte.
9.14. Gegevens met betrekking tot beeldvorming	
Beschrijving	Datum aanvraag medische beeldvorming
Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van beraadslaging SCSZG/13/079, laatst gewijzigd op 17 april 2018	
Reden	Enerzijds zicht krijgen op de evolutie van aanvragen voor medische beeldvorming, en anderzijds zicht krijgen op het diagnostisch proces bij het vermoeden van ziekte.
9.15. Gegevens met betrekking tot kinesitherapievoorschrift	
Bron	INTEGO-databank

Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van beraadslaging SCSZG/13/079, laatst gewijzigd op 17 april 2018	
Beschrijving	Datum voorschrift kinesithérapie
Reden	De behandeling, zoals kinesithérapie, is van belang om de gevolgen van een aandoening te onderzoeken en de ernst van de aandoening te kunnen inschatten.
9.16. Gegevens met betrekking tot de blootstelling van patiënten aan omgevingsfactoren	
Bron	VMM/IRCEL-databank
Beschrijving	Blootstelling aan polluenten
Reden	Het inschatten van de blootstelling aan de belangrijke polluenten is belangrijk om milieugerelateerde morbiditeit op te volgen, impact van beleidsbeslissingen op gezondheid in te schatten en nieuwe hypothesen te creëren. De polluenten worden enerzijds op fijnschalig niveau ingeschat. Dit is belangrijk omdat polluenten heel lokaal kunnen verschillen. Daarnaast kan het ook noodzakelijk zijn om resultaten te valideren met gegevens op grotere schaal, die minder gemodeleerd zijn.. .
Beschrijving	<p>luchtvervuiling</p> <ul style="list-style-type: none"> * PM 2.5: jaarlijkse gemiddelden (schaal:10m op 10m en 4km op 4km) * PM 10: jaarlijkse gemiddelden(schaal: 10m op 10m en 4km op 4km) * Ozon: jaarlijkse gemiddelden, dagelijks maximum 1-uursgemiddelde, dagelijks maximum 8-uursgemiddelde (schaal: 10m op 10m en 4km op 4km) * NO2: jaarlijkse gemiddelden(schaal: 10m op 10m en 4km op 4km) * Zwarte koolstof (schaal: 10m op 10m en 4km op 4km) * Geluidsbelasting: jaarlijkse gemiddelden Lden, Ldag, Lavond en Lnacht (schaal:10m op 10m en....)
9.17. Gegevens met betrekking tot de blootstelling van patiënten aan omgevingsfactoren	
Bron	VITO-databank analyses op basis van kaarten van mobiliteit en openbare wegen

Beschrijving	<p>Afstand tot grote weg</p> <p>Traffic load in buffer 200m (intensiteit x lengte wegen)</p> <p>Afstand tot groene ruimte</p> <p>Klimaat gerelateerde parameters</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hittegolfgaaddagen jaarlijks (schaal: 100m op 100m en 4km op 4km) • Gemiddelde temperatuur jaarlijkse gemiddelden en dagelijkse gemiddelden (schaal:100m op 100m en 4km op 4km) • Maximum temperatuur jaarlijkse gemiddelden (schaal:100m op 100m en 4km op 4km) • Minimum temperatuur jaarlijkse gemiddelden (schaal: 100 m op 100m en 4km op 4km) • Luchtvochtigheid (humiditeit) net zoals temperatuur dagelijks en jaarlijkse gemiddelden (schaal 100 op 100 m en 4km op 4km))
Reden	<p>Afstand tot grote weg en traffic load zijn parameters die als proxy kunnen dienen voor lange termijn blootstelling aan verkeersgerelateerde pollutanten.</p> <p>Afstand tot groene ruimte is een belangrijke mogelijke confounder.</p> <p>Luchtvochtigheid is belangrijk om samen met temperatuur mee te nemen om de de impact van hitte op mensen in te schatten.</p> <p>Wat temperatuursparameters betreft, is het belangrijk om de relatie tussen temperatuur en morbiditeit te exploreren. Dit om nieuwe hypothesen rond deze relatie te exploreren en voorspellingen te maken naar de toekomst over de impact van klimaatverandering; Ook hier zijn fijnschalige gegevens noodzakelijk omdat temperatuur heel lokaal kan verschillen, zeker in periodes van extreme hitte. Daarnaast zullen de gegevens op grotere schaal mogelijks noodzakelijk zijn voor validatie.</p>