

<p>Comité de sécurité de l'information Chambre sécurité sociale et santé</p>
--

CSI/CSSS/23/070

DÉLIBÉRATION N° 23/044 DU 7 FÉVRIER 2023 PORTANT SUR L'ÉCHANGE DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ ENTRE LES HÔPITAUX ET L'INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE-INVALIDITÉ, VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA, DANS LE CADRE DU REMBOURSEMENT DE VALVES CARDIAQUES

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 *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 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 et portant dispositions diverses* ;

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 1^{er} février 2023;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 7 février 2023:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Les conditions de remboursement d'une valve artificielle ou d'un système d'annuloplastie afin de remplacer ou de réparer une valve cardiaque prévoient l'enregistrement obligatoire de certaines données à caractère personnel des patients qui ont besoin d'une telle intervention notamment en raison de sténose valvulaire ou de régurgitation valvulaire. Cet enregistrement a lieu au moyen de l'infrastructure développée par la plateforme Healthdata.be. Cet enregistrement est également nécessaire afin de permettre aux associations scientifiques « Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery » et « Belgian Working Group of Interventional Cardiology » de réaliser une évaluation scientifique de ce dispositif médical.
2. Les personnes concernées sont des patients qui entrent en considération pour un remboursement après une procédure d'implantation d'une valve artificielle ou d'un système d'annuloplastie. La condition de remboursement F-§09 est d'application pour les valves artificielles et les systèmes d'annuloplastie implantables en position aortique, pulmonaire, tricuspide et mitrale . La condition de remboursement est liée aux prestations 159132-159143, 181775-181786, 159154-159165, 159176-159180, 181790-181801, 159191-159202, 181812-181823, 170634-170645, 159213-159224, 181871-181882, 159235-159246, 159250-159261, 181834-181845, 159272-159283, 181856-181860, 181893-181904, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 en 184214-184225 et ne définit pas de critères de sélection spécifiques pour la plupart de ces prestations. Des critères de sélection sont uniquement définis pour les prestations 172734-172745 et 172756-172760.
3. Ces critères de sélection sont :
 - 1) une sténose symptomatique sévère de la valve aortique, comme défini par les directives ESC les plus récentes ;
 - 2) risque opératoire élevé ou patient ne pouvant pas entrer en ligne de compte pour une opération, tel qu'évalué par l'équipe multidisciplinaire, en tenant compte de tous les éléments du dossier médical ;
 - 3) faisabilité technique d'une implantation percutanée d'une valve aortique ;
 - 4) l'espérance de vie après l'implantation du dispositif est estimée à au moins douze mois.
4. Le nombre de patients concernés est estimé à 5.000 patients par an qui requièrent une implantation et 4.500 patients par an qui requièrent un suivi après cette implantation.
5. Les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé sont communiquées par les hôpitaux qui disposent d'un agrément pour le programme de soins complet « pathologie cardiaque B » accordé par l'autorité compétente.

6. Les données concernées sont communiquées aux instances suivantes selon des modalités spécifiques :

Instances qui recevront accès à des données non pseudonymisées, non agrégées:

- les hôpitaux participants dans la mesure où il s'agit de données qu'ils ont eux-mêmes enregistrées ;
- les organismes assureurs via le CIN (afin de pouvoir traiter l'intervention financière pour les prestations médicales spécifiques).

Instances qui recevront accès à des données pseudonymisées non agrégées :

- les collaborateurs de la Direction médicale du Service Soins de santé au sein de l'INAMI ;
- la « Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery » et le « Belgian Working Group of Interventional Cardiology » chargés de l'évaluation des données collectées via un rapport et une présentation à l'attention de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux. Ils recevront 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 l'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 du volet public de healthstat.be ;
- les partenaires et les ministères fédéral et régionaux de la santé publique.

7. Les données seront communiquées (sous forme de flux de données parallèles) selon le schéma suivant :

Collecte de données pour (registre) : Valves cardiaques

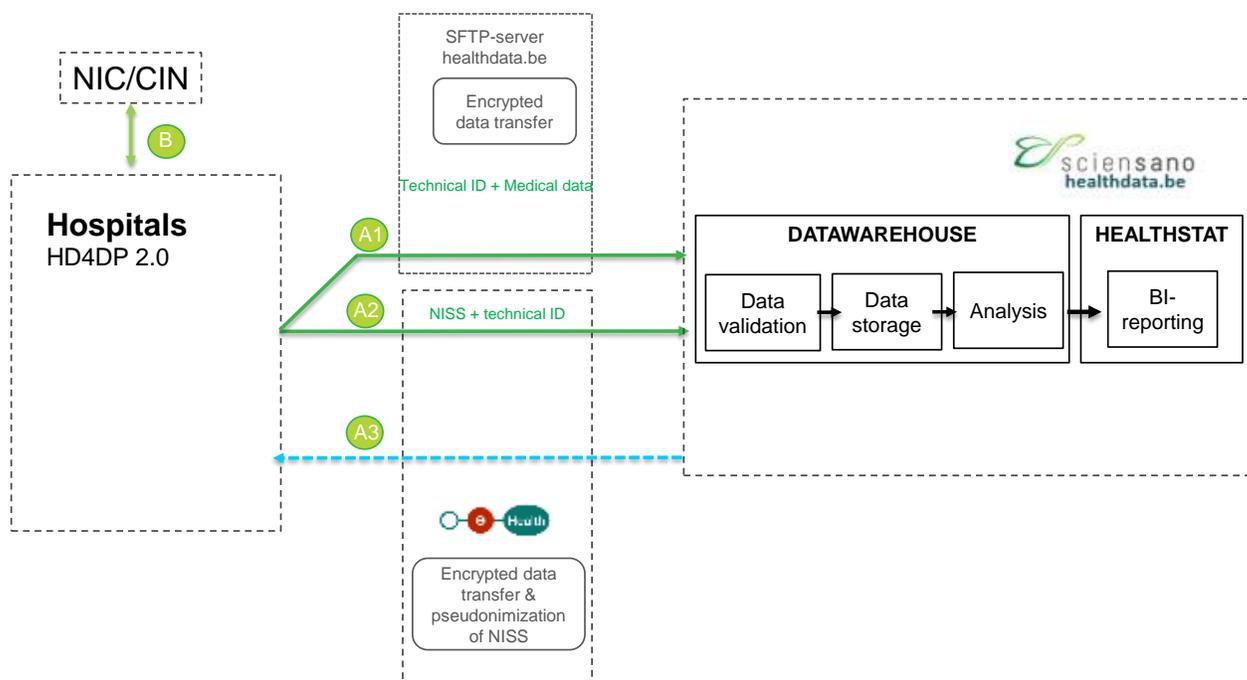


Figure 1 : Flux pour la collecte de données via HD4DP 2.0

Processus A : Collecte de données pseudonymisées pour l'INAMI et les associations scientifiques d'appui à la politique

Les données en provenance des hôpitaux sont 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 (DWH HD). Etant donné que ce fichier ne contient pas de données qui doivent être pseudonymisées, le fichier sera envoyé directement par les fournisseurs de données vers le DWH HD, via SFTP ou toute autre méthode de transfert.
- Flux A2 contenant le NISS du patient avec le même identifiant technique. Les données sont transférées via eHealth (pour la pseudonymisation des données d'identification du patient par codage eHBox) vers l'entrepôt de données healthdata.be (DWH HD).

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 différentes communications 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 collaborateurs de l'INAMI et des associations scientifiques (« Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery » et « Belgian Working Group of Interventional Cardiology ») auront accès au DWH HD, selon le mandat reçu, de sorte à pouvoir valider et utiliser les données. Des demandes d'annotations et de corrections peuvent être transmises 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 agrégés du registre avec le monde extérieur.

Processus B : Transfert de données non-pseudonymisées vers les organismes assureurs (OA) pour le contrôle de la facturation

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

Par défaut, le xml est placé dans un répertoire du connecteur MyCaret de l'établissement de soins. Le connecteur recueille ce xml et le transmet aux OA via le CIN (Collège intermutualiste national).

Si l'établissement de soins ne possède pas de connecteur MyCaret 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).

Ce flux remplace le processus complexe qui obligeait les hôpitaux à ajouter sur leurs factures à l'attention des organismes assureurs un code d'enregistrement à titre de preuve de l'enregistrement dans les registre QERMID de l'INAMI. Ce flux direct, que l'hôpital dirige à partir de son installation HD4DP locale, permet aux organismes assureurs d'exécuter les contrôles nécessaires de la facturation électronique.

Consultation du registre national

La manière dont le registre ‘**Valves cardiaques**’ utilisera les données du registre national est présentée de manière schématique dans la figure 2 et est décrite étape par étape ci-dessous.

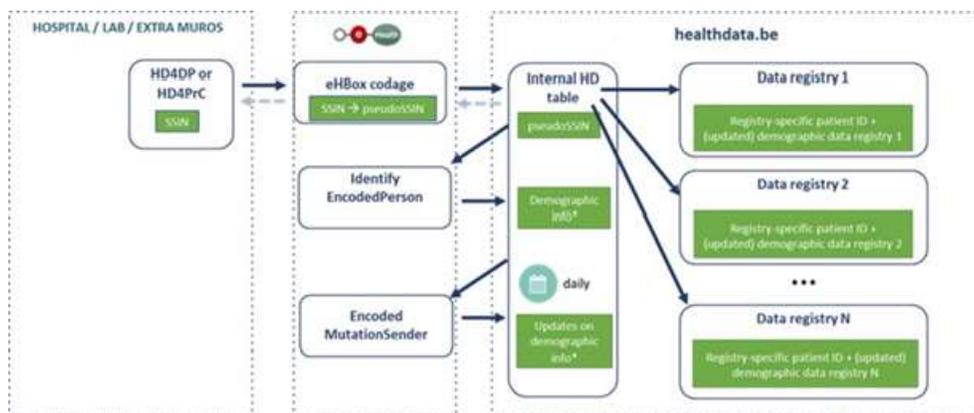


Figure 2 : Flux pour la collecte de données démographiques

- Lorsqu'un enregistrement au registre est reçu pour un numéro de registre national codé (pseudonymisé) (INSZ ou SSIN), le service web eHealth ‘IdentifyEncodedPerson’ est adressé au registre national sur la base du NISS codé. Ce service web fournit les données démographiques correspondantes du registre national pour ce NISS codé. Pour le registre **Valves cardiaques**, il s'agit de la date de décès.
- L'appel du service web ‘IdentifyEncodedPerson’ enclenche 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 distincte et sont distribuées sur la base de l'autorisation pour la collecte de données (en l'occurrence ‘**Valves cardiaques**’).

8. Les données sont communiquées via 3 flux :
 - 1) données transmises de HD4DP vers le datawarehouse HD et disponibles pour l'INAMI et les associations scientifiques (« Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery » et « Belgian Working Group of Interventional Cardiology ») dans l'environnement d'analyse ;
 - 2) données transmises de HD4DP vers les OA via le CIN ;
 - 3) données obtenues du registre national (via ConsultRN) et stockées dans le datawarehouse.
9. Les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé seront conservées, à partir de l'enregistrement du patient en question, dans le registre géré par Healthdata jusqu'au moment où il est mis fin à l'obligation d'enregistrement. Les données sont ensuite encore conservées pendant 5 ans et elles sont ensuite anonymisées. Cette durée est nécessaire pour établir des statistiques sur l'ensemble de la population, en vie ou décédée, qui a reçu une valve cardiaque.

10. Une analyse de risque “small cell” sera réalisée par P-95, une firme spécialisée dans la pharmacovigilance et l'épidémiologie.

II. COMPÉTENCE

11. Conformément à l'article 42, § 2, 3^o, 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 délibération de principe de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.
12. Le Comité estime dès lors qu'il est compétent pour se prononcer sur cette communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

B. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. ADMISSIBILITÉ

13. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1^{er} du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (RGPD).
14. Néanmoins, cette interdiction n'est pas d'application lorsque le traitement est nécessaire pour la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un état membre¹. Il en va de même lorsque ce traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique².
15. 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 1^{er}, 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 1^{er}, 4^obis, 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.
16. 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 invasifs* constitue également un fondement. 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.

¹ Article 9, §2, h) du RGPD.

² Article 9, §2, j) du RGPD.

17. 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

18. En vertu de 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.
19. 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 § 1^{er} 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.
20. Il s'agit d'un traitement ultérieur de données à caractère personnel issues du dossier médical du patient. Il s'agit de données relatives au diagnostic, aux résultats d'examens, aux antécédents médicaux, au traitement du patient ainsi qu'aux complications recueillies par le médecin traitant dans le cadre du suivi du patient.
21. L'enregistrement obligatoire des données concernant les patients qui entrent en ligne de compte pour le remboursement des valves cardiaques permet à l'INAMI de suivre l'application de la réglementation et, si nécessaire, d'adapter celle-ci. L'enregistrement permettra également aux associations scientifiques (« Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery » et « Belgian Working Group of Interventional Cardiology ») de faire une analyse et une évaluation des techniques médicales.
22. L'enregistrement permettra d'évaluer la thérapie sur le long terme et de voir ainsi si le patient reçoit le traitement le plus adéquat. A l'heure actuelle, aucune étude ne démontre l'efficacité à long terme pour le groupe cible décrit dans la condition de remboursement I-§09. La commission de remboursement des implants et dispositifs médicaux a donc estimé qu'il serait indiqué de réaliser un suivi des données à long terme sur la base d'un enregistrement de données. Conformément à la condition de remboursement I-§09, l'enregistrement des données est obligatoire afin que le centre puisse garder son agrément et prouver la prestation. Les données enregistrées comprennent des données concernant le patient, des données médicales et des données relatives au « matériel ».

Via l'application Healthstat.be les différentes données sont automatiquement résumées dans des tableaux et graphiques qui seront mis à la disposition de chaque hôpital implanteur, des associations scientifiques (« Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery » et « Belgian Working Group of Interventional Cardiology ») et de l'INAMI.

23. Les données seront communiquées au Collège intermutualiste national (CIN) afin que les organismes assureurs puissent contrôler la facturation électronique. Les données nécessaires au contrôle de cette facturation seront envoyées au CIN qui recherchera l'affiliation du patient sur la base de son NISS. Ces données permettront aux organismes assureurs de vérifier si les données ont bien été enregistrées, conformément à la condition de remboursement I-§09, et de vérifier si ce qui a été enregistré, notamment le matériel et la prestation, correspond bien à ce qui a été facturé.
24. Le Comité rappelle que seules les données strictement nécessaires à la facturation ou à la détermination du statut d'assurabilité du patient peuvent être communiquées au CIN.

2. MINIMISATION DES DONNÉES

25. 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.
26. Les données à caractère personnel recueillies proviennent du dossier médical du patient. Il s'agit de données relatives au diagnostic, aux résultats d'examen, aux antécédents médicaux, au traitement du patient ainsi qu'aux complications recueillies par le médecin traitant dans le cadre du suivi du patient.
27. La liste des données communiquées et leur disponibilité pour les organismes assureurs ou les chercheurs est jointe en annexe. Le Comité déclare avoir pris connaissance de cette liste.
28. Le Comité constate que les hôpitaux communiqueront les données concernées au datawarehouse de Healthdata via HD4DP. Ces données seront alors mises à la disposition de l'INAMI et des associations scientifiques (« Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery » et « Belgian Working Group of Interventional Cardiology »). Healthdata est chargé de l'exécution des mesures de pseudonymisation à l'égard des données.
29. 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, qui appliquera une pseudonymisation non spécifique au registre. Une seconde fois par la plateforme healthdata, qui appliquera une pseudonymisation spécifique au registre.
30. Le Comité constate que le demandeur souhaite obtenir accès à une donnée 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, seul le nombre de jours entre la date de décès et la date de l'implantation est disponible.

Etant donné que cette information est 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.

31. La Plate-forme eHealth est chargée, en tant que « trusted third party », de pseudonymiser les numéros d'identification des intéressés. 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, conformément à 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.
32. 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 présentes dans le registre ne sont peut-être pas correctes, il doit pouvoir communiquer avec le centre au sujet de ce patient afin de vérifier si les informations sont correctes et apporter au besoin les corrections nécessaires.
33. Le Comité prend acte du fait que l'analyse de risque « small cell » sera réalisée par P-95. L'INAMI transmettra 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

34. 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 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, §1^{er}, 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).
35. 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 pour la durée de l'obligation d'enregistrement plus cinq ans. Cette durée de conservation des données pseudonymisées est nécessaire pour établir des statistiques sur l'ensemble de la population, en vie ou décédée, qui a reçu une valve cardiaque. Ces données seront ensuite conservées sous une forme anonyme.

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

4. TRANSPARENCE

36. 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 visées à l'article 14, §§1 et 2 du RGPD à la personne concernée.
37. 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 du fait que ses données sont enregistrées dans le registre afin de bénéficier du remboursement.

5. SÉCURITÉ DE L'INFORMATION

38. 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).
39. Le Comité constate qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a été réalisée à l'INAMI.
40. 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.
41. Le Comité constate que tous les collaborateurs internes et externes ont conclu un accord de confidentialité avec Sciensano. Les collaborateurs de l'INAMI et des organismes assureurs sont liés par un devoir de confidentialité à l'égard des données qu'ils traitent dans le cadre de leur fonction. Les médecins et leurs collaborateurs ont également un devoir de confidentialité dans le cadre du secret professionnel.
42. Le Comité souligne qu'en vertu de l'article 111, alinéa 1^{er}, 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.
43. 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 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.

44. Le Comité estime nécessaire de rappeler que depuis le 25 mai 2018, la plateforme healthdata.be, Sciensano 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

conclut,

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 en ce qui concerne la consultation du registre national (date de décès),

que la communication des données à caractère personnel telle que décrite dans la présente délibération est autorisée moyennant le respect des mesures de protection des données 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 (exhaustif - en termes compréhensibles – dans la mesure où les données sont décrites dans la réglementation, ces termes spécifiques de la réglementation doivent être utilisés tout en renvoyant aux articles concernés – éventuellement annexe)

Dit deel is onderverdeeld in drie delen:

- Gegevens gestuurd van HD4DP naar het datawarehouse van HD en beschikbaar voor het RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen (Belgian Working Group Interventional Cardiology en Belgian Association of Cardio-thoracic Surgeons) 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 wetenschappelijke verenigingen (Belgian Working Group Interventional Cardiology en Belgian Association of Cardio-thoracic Surgeons) in de analyseomgeving

Algemeen

Gegevens betreffende de patiënt, de arts en het ziekenhuis (identiek voor de primo-implantatie, de vervanging en de follow-up)

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 healthdatabe datawarehouse voor het RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen	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 en de wetenschappelijke verenigingen. Healthdata.be berekent als Trusted Third Party de leeftijd op moment van implantatie. RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen 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 en de wetenschappelijke verenigingen	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 en de wetenschappelijke verenigingen 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 en de wetenschappelijke verenigingen	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 en de wetenschappelijke verenigingen hebben enkel toegang tot gepseudonimiseerde specialist.	Het gepseudonimiseerd erkenningsnummer van de specialist is nodig om statistieken per specialist uit te kunnen voeren.
------------------------------------	--	--

Implantatie

Patiëntgegevens

Discussie Hartteam	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen.	In vergoedingsvoorwaarde F-§09 staat dat er een multidisciplinair overleg moet worden uitgevoerd betreffende de indicatiestelling en de ingreep voor een specifieke rechthebbende. De richtlijnen van de European Society of Cardiology schrijven voor dat er een multidisciplinair overleg moet worden gepleegd binnen een hartteam.
Datum Hartteam	Datum Hartteam niet beschikbaar voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen. 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 en de wetenschappelijke verenigingen hebben enkel toegang tot bijkomende berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje “Overzicht berekeningen met data”.
Kleppathologie per klep: Aandoening van de klep	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen.	Deze gegevens zijn belangrijk om de ernst van de aandoening te evalueren en om te kijken welk type van hartklep(pen) de patiënt zal krijgen op basis van deze gegevens.
Kleppathologie per klep: Type van klep pathologie		
Correctie congenitale hartklepaandoening		
Patiënt heeft een significant coronair lijden waarvoor ingreep wenselijk is		
Patiënt heeft reeds een pacemaker - ICD		
Te behandelen kleppen		

		worden. Het is belangrijk om te weten welke klep(pen) er geïmplantéerd zijn.
Datum van de ingreep	Datum van ingreep niet beschikbaar voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen. 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 en de wetenschappelijke verenigingen hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje “Overzicht berekeningen met data”.
Algemene narcose	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen.	Deze gegevens zijn belangrijk om de details van de ingreep te kennen. Bepaalde types van hartkleppen kunnen ook onder plaatselijke verdoving geïmplantéerd worden, dit gegeven is belangrijk om na te gaan in welke mate dit onder plaatselijke of volledige verdoving geïmplantéerd is. Dit gegeven is belangrijk om een latere analyse van kosteneffectiviteit te kunnen doen.
Euroscore II		
Onder dialyse	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen.	Deze gegevens zijn nodig om de EuroSCORE II te berekenen, die cardiale operatieve risico's evalueert. In vergoedingsvoorwaarde F-§09 in de criteria
eGFR		
Nierinsufficiëntie		
Extracardiale arteriopathie		
Verminderde mobiliteit		
Heeft de patiënt reeds een hartoperatie ondergaan?		

Chronisch obstructief longlijden		betreffende de rechthebbende staat dat de rechthebbende onder andere moet voldoen aan het volgend criteria: 'Hoog operatief risico of niet in aanmerking komen voor een operatie, zoals beoordeeld door het multidisciplinair team, en rekening houdend met alle elementen van het medisch dossier'. De EuroSCORE II is één van de elementen waarop het hartteam zich baseert om te kiezen voor een bepaalde type van klep.
Actieve endocarditis		
Kritieke toestand		
Insuline afhankelijke diabetes		
NYHA - New York Heart Association Classification		
Angor CCS4		
LVEF (%)		
Linker ventrikel functie		
Recent myocardiinfarct		
Systolische pulmonale arteriële druk		
Pulmonale arteriële systolische hypertensie		
Urgentie		
Aantal procedures		
Chirurgie aan thoracale aorta		

Aortaklep, Mitralisklep, Pulmonalisklep, Tricuspidalisklep

Oorzaak	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen.	Dit gegeven is belangrijk om de ernst van de aandoening te evalueren.
Initieel voorziene techniek		Deze gegevens zijn belangrijk om na te gaan of de initieel voorziene techniek ook effectief uitgevoerd werd.
Geattesteerde verstrekking		
Factoren die de beslissing voor een percutane ingreep op de aortaklep hebben bepaald		In vergoedingsvoorwaarde F-§09 in de criteria betreffende de rechthebbende staat dat de rechthebbende onder andere moet voldoen aan het volgend criteria: 'Hoog operatief risico of niet in aanmerking komen voor een operatie, zoals beoordeeld door het multidisciplinair team, en rekening houdend met alle elementen van het medisch dossier'. Het hartteam
Alleen aortaklep		
G8-score		
Alleen voor aortaklep		
Niet-cardiale co-morbiditeiten die een vlot postoperatief verloop kunnen hinderen		
Alleen voor aortaklep		
Factoren die de beslissing voor een heelkundige		

ingreep op de aortaklep hebben bepaald Alleen voor aortaklep		baseert zich mede op deze gegevens om te kiezen voor een bepaald type van klep.
Procedurele gegevens: voor alle kleppen (verplicht voor aortaklep, facultatief voor mitralis-, pulmonalis- en tricuspidalisklep)		
Aard ingreep	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen.	Deze gegevens zijn belangrijk om per klep de details van de ingreep en van het implantaat te kennen.
Toegangsweg voor klepingreep die de implantatie van de klep heeft toegelaten (introdunctie van implantaat of plaatsingssysteem)		
Chirurgische toegangsweg die de implantatie van de klep heeft toegelaten		
Percutane arteriële toegangsweg die de implantatie van de klep heeft toegelaten		
Gebruikt implantaat op nominatieve lijst		
Gebruikt implantaat met notificatiecode: SADMI		
Gebruikt implantaat zonder notificatiecode: Productnaam, Fabrikant, Verdelers, Beschrijving		
Cardiale complicaties tijdens de ingreep		
Procedurele gegevens (verplicht voor aortaklep, facultatief voor mitralis-, pulmonalis- en tricuspidalisklep)		
Ongeplande cardiopulmonaire bypass	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen.	Deze gegevens zijn belangrijk om details over de ingreep te kennen, voor de evaluatie van de implantatie en om de toestand van de patiënt tijdens de ingreep te kennen.
Conversie naar heelkundige klepinterventie tijdens dezelfde ingreep		
Geassocieerde interventie tijdens de implantatie		
Cardiale complicaties tijdens de ingreep		
Overlijden tijdens de ingreep		

Opvolging

Follow-up (verplicht voor aortaklep, facultatief voor mitralis-, pulmonalis- en tricuspidalisklep)

Behandelde klep(pen) (Altijd verplicht)	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen.	Dit gegeven is belangrijk om te weten voor welk type klep een follow up wordt geregistreerd.
Datum van de ingreep	Datum van ingreep niet beschikbaar voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen. 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 en de wetenschappelijke verenigingen hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje “Overzicht berekeningen met data”.
Datum ontslag uit het ziekenhuis na ingreep	Datum ontslag uit het ziekenhuis na ingreep niet beschikbaar voor RIZIV en wetenschappelijke verenigingen. 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 en wetenschappelijke verenigingen hebben enkel toegang tot de berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje “Overzicht berekeningen met data”.
Datum 30d opvolging	Datum 30d ingreep niet beschikbaar voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen. 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	De justificatie van de berekeningen staat in puntje “Overzicht berekeningen met data”.

	berekeningen met data” voor meer details. RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	
Aantal dagen op intensieve zorgen	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen.	Deze gegevens zijn belangrijk voor de evaluatie van de implantatie en om de toestand van de patiënt te kennen. Het aantal dagen op intensieve zorgen is ook belangrijk om een analyse te kunnen doen over kosteneffectiviteit.
Status patiënt bij follow-up		
Andere ingreep na de implantatie		

Post procedurele complicaties (verplicht voor aortaklep, facultatief voor mitralis-, pulmonalis- en tricuspidalisklep)

Bloeding volgens de VARC-2-definities	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen.	Deze gegevens zijn belangrijk voor de evaluatie van de implantatie en om de toestand van de patiënt te kennen.
Neurologische complicaties		
Implantatie eerste pacemaker/ICD		
Vroege endocarditis (<30d)		

Aortaklep, Mitralisklep, Pulmonalisklep, Tricuspidalisklep (verplicht voor aortaklep, facultatief voor mitralis-, pulmonalis- en tricuspidalisklep)

Uitgevoerde techniek	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen.	Dit gegeven is belangrijk om details over de ingreep te kennen.
----------------------	---	---

Significante dysfunctie behandelde klep: voor alle kleppen (verplicht voor aortaklep, facultatief voor mitralis-, pulmonalis- en tricuspidalisklep)

Stenose (mean gradient \geq 20 mmHg)	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen.	Deze gegevens zijn belangrijk voor de evaluatie van de implantatie en om de toestand van de patiënt te kennen.
Loslating/migratie		
Globale regurgitatie (\geq graad 3/4)		
Noodzaak tot nieuwe vervanging of herstel van de kunstklep		

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 wetenschappelijke verenigingen 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

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 van de ingreep	De datum van de procedure is belangrijk om de verzekeraar van de patiënt op het moment van de implantatie te onderzoeken en zo de gegevens naar de juiste VI te sturen. De datum van de procedure 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 procedure is ook belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de datum van procedure uit de elektronische facturatie te vergelijken met de datum geregistreerd in HD4DP.
Geattesteerde verstrekking(en)	De geattesteerde verstrekkingen zijn belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de geattesteerde verstrekkingen uit de elektronische facturatie te vergelijken met de geattesteerde verstrekkingen geregistreerd in HD4DP.
Gebruikt implantaat op nominatieve lijst	De gebruikte implantaten op de nominatieve lijst zijn belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de gebruikte implantaten op de nominatieve lijst uit de elektronische facturatie te vergelijken met de gebruikte implantaten op de nominatieve lijst geregistreerd in HD4DP.
Gebruikt implantaat met notificatiecode: SADMI	De notificatiecodes van de gebruikte implantaten zijn 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:

NIHDI	Numéro INAMI de l'hôpital
SSIN	NISS du patient
DateForRouting	« Date de l'intervention » (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, « Valves cardiaques » 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 « Prestation attestée ». Une prestation possible par valve cardiaque, donc 1 à 4 prestations par enregistrement. Si « aucun prestation attestée » est sélectionnée pour chaque valve, l'enregistrement ne doit pas être envoyé au CIN.
DateOfOccurence	« Date de l'intervention » (toujours la même pour chaque prestation d'un même enregistrement)
IdentificatieCode	Le ou les code(s) d'identification des implants utilisés « Implant utilisé sur liste nominative ». Il y a un code pour chaque prestation, donc 1 à 4 codes 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 (analyseomgeving) voor het RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen	Justificatie
Overlijdensdatum	Overlijdensdatum niet beschikbaar voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen. Healthdata.be berekent als Trusted Third Party de overleving na implantatie. RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen hebben enkel	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".

	toegang tot de berekende overleving.	
--	--------------------------------------	--

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.

Algemeen

Geboortedatum:

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

Implantatie

Datum hartteam:

- Aantal dagen tussen datum hartteam en datum van de ingreep
 - In vergoedingsvoorwaarde F-§09 staat dat er een multidisciplinair overleg moet worden uitgevoerd betreffende de indicatiestelling en de ingreep voor een specifieke rechthebbende. Het hartteam moet voor de datum van de ingreep gebeuren. Deze berekening is belangrijk om te weten hoeveel er tijd er tussen datum hartteam en datum van de ingreep zit om zo te weten of dit een effect heeft op het resultaat.

Datum van de ingreep:

- maand/jaar
- aantal dagen tussen datum van de 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.

Follow-up

Datum van de ingreep:

- maand/jaar
- aantal dagen tussen datum procedure 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.

Datum van ontslag uit het ziekenhuis na ingreep:

- aantal dagen tussen datum van de ingreep en datum ontslag
 - Deze berekening is belangrijk om complicaties te evalueren en om te kijken of de hospitalisatieduur verschilt afhankelijk van het type klep.

Datum 30d opvolging:

- aantal dagen tussen datum van de ingreep en datum 30d opvolging
 - De berekening is nodig om na te gaan hoeveel tijd er zit tussen de datum van de ingreep en de datum van de follow-up.