

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

CSI/CSSS/24/256

DÉLIBÉRATION N° 23/112 DU 2 MAI 2023, MODIFIÉE LE 2 JUILLET 2024, PORTANT SUR LE TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES DE STATBEL ET DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ DE LA FONDATION REGISTRE DU CANCER ET DE L'AGENCE INTERMUTUALISTE À L'UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS ANTWERPEN DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE DE L'UZA « IMMUN CHECKPOINT INHIBITOREN »

Le Comité de sécurité de l'information ;

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

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

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment l'article 37 ;

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

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

Vu la demande de l'UZA (Universitair Ziekenhuis Antwerpen);

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 21 juin 2024 ;

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 2 juillet 2024:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'Universitair Ziekenhuis Antwerpen introduit une demande auprès du Comité de sécurité de l'information visant à traiter des données à caractère personnel pseudonymisées de Statbel et des données à caractère personnel pseudonymisées

relatives à la santé de la Fondation Registre du Cancer et de l'Agence intermutualiste dans le cadre de l'étude de l'UZA « immun checkpoint inhibiteurs » (inhibiteurs de point de contrôle immunitaires).

2. Les ICI (inhibiteurs de point de contrôle immunitaires) ont donné lieu à une révolution dans le traitement de tumeurs solides et sont en général considérés comme un traitement sûr qui est bien toléré. Les ICI stimulent les cellules T qui activent le système immunitaire, ce dernier attaquant ensuite les cellules tumorales. Cependant, des effets indésirables liés au système immunitaire sont observés comme effets secondaires. En ce qui concerne le système cardiovasculaire, les études initiales ont décrit principalement la myocardite, la péricardite, les arythmies et le syndrome de Takotsubo avec une incidence très faible. Cependant, la myocardite présente un risque de mortalité très élevé (jusqu'à 50 %). La présente proposition d'étude vise à dresser l'état de la situation en Belgique, où le traitement par ICI est remboursé depuis 2016 et où, à ce jour, environ 30.000 patients se sont vu rembourser ou se voient rembourser un traitement par ICI (c.-à-d. hors étude). Les chercheurs demandent des données anonymes de patients qui reçoivent ou ont reçu un traitement ICI pour le traitement d'un mélanome, d'un cancer du poumon non-à-petites-cellules, d'un cancer des cellules urothéliales ou d'un cancer des cellules rénales. Cette sélection de patients sera réalisée par l'Agence intermutualiste (AIM) et Statbel. Les chercheurs se basent sur les médicaments cardiovasculaires, la revascularisation et la mortalité comme critères d'évaluation.
3. Il s'agit de tous les patients oncologiques en Belgique qui, depuis cette autorisation (2016), sont traités ou ont été traités par ICI « inhibiteurs de point de contrôle immunitaires ». L'identification peut avoir lieu sur la base du traitement avec des produits délivrés par des officines hospitalières sous les codes ATC L01FF01 à L01FF10 et/ou avec L01FX04 (voir l'**annexe 1**). La recherche remonte, au niveau du patient, 5 ans dans le passé à compter de la première délivrance d'ICI, en ce qui concerne la consommation de médicaments, 10 ans pour les revascularisations cardiovasculaires et dure jusqu'à la fin de disponibilité des données. Selon une première recherche par l'AIM, il s'agit de quelque 27.500 patients uniques.
4. La Fondation Registre du cancer - Belgian Cancer Registry (BCR) sélectionnera dans cette grande population 4 groupes de tumeurs: patients atteints d'un mélanome, d'un cancer du poumon non-à-petites-cellules, d'un carcinome urothélial et d'un carcinome à cellules rénales. Il s'agit des principales indications et ces patients ont à priori des profils à risques cardiovasculaires variables.
5. La recherche/l'étude a un caractère descriptif, étant donné qu'il est impossible d'identifier un « groupe témoin » exact. En effet, les patients qui ne bénéficient pas d'un traitement ICI au même stade de la maladie, bénéficient soit d'autres traitements toxiques cardiovasculaires potentiels ou sont trop malades pour un traitement par ICI.
6. Étant donné que les inhibiteurs de point de contrôle immunitaires (ICI) constituent une nouvelle modalité de traitement et ne sont pas encore largement répandus, le but est d'obtenir un aperçu aussi complet que possible. Pour chaque patient, on remontera 10 ans dans le passé afin d'obtenir des informations sur les revascularisations coronaires survenues au cours de cette période, et 5 ans pour identifier le traitement médicamenteux du profil de risque cardiovasculaire.

7. La sélection dépendra complètement des traitements par ICI. Comme indiqué ci-dessus, le remboursement des modalités L01FF01 à L01FF10 et/ou L01FX04 constitue le critère. Cette classe de médicaments est en Belgique seulement remboursée depuis 2016. Ainsi, la recherche aura comme date de début le 01/01/2016 et durera jusqu'à la fin de disponibilité des données. Pour la BCR, il s'agira de l'année d'incidence 2021.
8. Par patient identifié, les chercheurs sont intéressés par des données relatives aux procédures de revascularisation coronaire pour la période de 10 ans précédant le début du traitement. Par ailleurs, il demande des informations relatives au traitement du profil à risque cardiovasculaire (voir infra) pour la période de 5 ans précédant le traitement par ICI. La période de suivi dure aussi longtemps que des données sont disponibles. Il est probable que les banques de données de l'AIM seront mises à jour jusque 2022 y compris, au moment de l'approbation de la demande et de l'exécution de la recherche.
9. L'ensemble de données demandé est joint en **annexe 1**.
10. Les données seront communiquées de la manière décrite à l'**annexe 2**.
11. Le NISS est uniquement utilisé par les institutions concernées par la fourniture et le couplage des données. Les chercheurs auront uniquement accès aux numéros d'identification pseudonymisés.
12. Une analyse 'small cell' (SCRA) par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé est prévue (KCE) et celle-ci sera exécutée avant la transmission aux chercheurs des données résultant du couplage.

II. COMPETENCE

13. En vertu de l'article 42, § 2, 3° 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 compétente pour rendre une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
14. Compte tenu de ce qui précède, le Comité estime qu'il peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans la demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

15. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.¹

¹ Art. 9, point 1 RGPD.

16. L'interdiction du traitement de données à caractère personnel relatives à la santé ne s'applique 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 concernée.²
17. Ce traitement de données à caractère personnel trouve son fondement dans l'article 9, j), du RGPD et l'article 138 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, MB du 18 juin 2015³.
18. 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

19. Conformément à l'art. 5, b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
20. L'objectif principal de l'étude est de comprendre les complications cardiovasculaires et les revascularisations chez les patients bénéficiant ou ayant bénéficié d'un traitement par inhibiteurs de point de contrôle immunitaires. Les objectifs secondaires consistent à évaluer si certains facteurs à risques éventuels peuvent être identifiés et ces données peuvent, par ailleurs, constituer la base d'une étude prospective. En effet, pour certains patients, il est possible qu'un traitement par ICI entraîne plus de risques que d'avantages potentiels et que ce dernier doit de préférence être évité. Cette étude permet de dresser l'état de la situation, qui doit être examiné plus en détail dans une étude prospective.
21. Au vu des objectifs, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.
22. Il s'agit d'un traitement ultérieur de données dont les unions nationales des OA disposent au sujet de leurs membres, dans le cadre de l'exécution de leur mission légale en matière d'assurance maladie-invalidité. L'Agence intermutualiste a pour mission d'analyser les données collectées dans le cadre de ses missions et de fournir les informations à ce propos⁴ et ces travaux peuvent être réalisés à la demande du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement notamment.⁵ La finalité du traitement initial des données à caractère personnel (et plus précisément des données relatives à la santé) par les organismes assureurs est compatible avec les finalités du traitement ultérieur, à savoir la réalisation d'une étude scientifique. Par ailleurs, cette

² Art. 9, point 2, j), du RGPD.

³ 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 concernée

⁴ Art. 278, alinéa 1^{er}, de la loi-programme du 24/2/2002

⁵ Art. 278, alinéa 4, 2^o, de la du 24/2/2002

étude scientifique peut contribuer aux missions légales des OA telles qu'elles sont définies dans la loi du 6 août 1990 (art. 3a et b), à savoir participer à l'exécution de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, régie par la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

C. PROPORTIONNALITÉ

23. Conformément à l'art. 5, b) et c) du RGPD, 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.
24. Les données sont tenues à la disposition des chercheurs sur l'infrastructure de l'AIM, gérée par la TTP BCSS, et ce jusqu'à la fin du projet, actuellement prévue 5 ans après la date de mise à disposition. A l'issue des projets de recherche et après le rapportage des résultats, les données disponibles seront détruites. La gestion et la destruction des données sont assurées par des collaborateurs de l'AIM et de la TTP BCSS, et ce selon les conditions explicites mentionnées dans l'approbation.
25. Le Comité constate que l'Université d'Anvers a demandé l'ajout de nouvelles variables issues des bases de données Pharmanet et Soins de santé gérées par l'Agence Intermutualiste. Par conséquent, le Comité rappelle qu'une nouvelle analyse de type Small Cell Risk Analysis doit être effectuée sur les données afin de limiter les risques de réidentification des personnes concernées. Toutes les mesures de pseudonymisation nécessaires devront être mises en place afin de limiter ce risque.
26. La justification de la proportionnalité par catégorie de données et par source de données est fournie dans **l'annexe 3**.
27. Le Comité fait observer que la Plate-forme eHealth intervient comme tierce partie de confiance (TTP) en vue du couplage et de la pseudonymisation des données⁶.
28. Le Comité autorise la Plate-forme eHealth à conserver les clés de codage, et ce pendant la durée complète de l'étude. Celles-ci seront ensuite détruites.
29. La Plate-forme eHealth est chargée de la pseudonymisation des numéros NISS. La Plate-forme eHealth est également autorisée à conserver le lien entre le set de données pseudonymisées et le numéro d'identification réel durant l'étude, vu le fait que cette conservation vise à pouvoir établir des listes de conversion si des données supplémentaires s'avèrent nécessaires.

D. TRANSPARENCE

30. Conformément à l'art. 12 du RGPD, le responsable du traitement doit prendre des mesures appropriées pour fournir toute information en ce qui concerne le traitement à la

⁶ En vertu de l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la Plate-forme eHealth, la Plate-forme eHealth est autorisée à conserver les clés de codage utilisées pendant toute la durée de l'étude.

personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples. Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.

Les articles 13 et 14 du RGPD fixent les conditions auxquelles le responsable du traitement doit satisfaire lorsque des données à caractère personnel sont collectées concernant la personne concernée. Ainsi, les informations suivantes doivent notamment être communiquées: les coordonnées du responsable du traitement et du délégué à la protection des données, les catégories de données à caractère personnel si les données ne sont pas obtenues auprès des personnes concernées, les finalités du traitement et le fondement du traitement, les catégories de destinataires et, si le responsable du traitement a l'intention de transmettre les données à caractère personnel à un destinataire dans un pays tiers, les garanties appropriées.

31. En l'occurrence, les données de contact du responsable du traitement et du délégué à la protection des données sont mentionnées dans la demande, tout comme les catégories de données à caractère personnel, les finalités du traitement et leur base juridique et les catégories de destinataires.
32. Ensuite, afin de garantir un traitement équitable et transparent, le responsable du traitement doit notamment informer la personne concernée sur ses droits (droit d'introduire une réclamation, droit de consultation, droit d'opposition, droit de rectification, etc.), le cas échéant, sur la source des données à caractère personnel et l'existence d'une prise de décision automatisée.
33. Le responsable du traitement qui a l'intention d'effectuer un traitement ultérieur des données pour une finalité autre que celle pour laquelle les données à caractère personnel ont été obtenues, fournit au préalable à la personne concernée des informations au sujet de cette autre finalité et toute autre information pertinente.
34. Le responsable du traitement est dispensé de l'obligation de communication d'informations aux personnes dont les données à caractère personnel sont traitées dans la mesure où cette communication s'avère impossible ou demande des efforts disproportionnés. Ce qui est le cas en l'occurrence, puisque certaines personnes ne sont plus en vie vu le pronostic donné. Il s'agit par ailleurs d'un grand nombre de personnes. Les chercheurs n'ont, en outre, pas accès aux données de contact des patients concernés. En outre, l'obtention de celles-ci n'est pas réaliste et demanderait des efforts disproportionnés. Enfin, il s'agit de données pseudonymisées. Par ailleurs, l'analyse des données obtenues n'a, en aucune façon, des conséquences pour les personnes concernées. Dans le cas d'une publication scientifique, les résultats ne pourront, en aucune façon, être mis en rapport avec une ou plusieurs personnes concernées. (article 14, 5, b) du RGPD).
35. Le Comité est par conséquent d'avis que la demande répond aux exigences de transparence.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

36. Conformément à l'article 5, f) du RGPD, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les données à caractère

personnel. Ces mesures doivent garantir un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de 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.

37. 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, ...); documentation.
38. Le Comité fait observer que tant l'Agence intermutualiste, la Fondation Registre du Cancer que l'Universitair Ziekenhuis Antwerpen ont désigné un délégué à la protection des données.
39. Le Comité constate ensuite qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a été réalisée par l'Agence intermutualiste et l'Universitair Ziekenhuis Antwerpen.
40. Conformément à l'article 9, point 3, du RGPD, 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. 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, conformément à l'article 458 du Code pénal.
41. Les collaborateurs sont tenus par un devoir de confidentialité sur base de l'article 458 du Code pénal, de l'article 138, § 4, alinéa 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015, de l'article 17, 3°, a) de la loi du 3 juillet 1978 relative aux contrats de travail et d'une obligation contractuelle.
42. Le Comité constate qu'une analyse de risque 'small cell' (SCRA) par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) est prévue.
43. Le Comité fait observer que la Plate-forme eHealth intervient comme tierce partie de confiance (TTP) en vue du couplage et de la pseudonymisation des données.
44. Le Comité attire explicitement l'attention sur les dispositions du Titre 6 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, qui prévoit des sanctions administratives et pénales sévères dans le chef du responsable du traitement et des sous-traitants pour la violation des conditions prévues dans le RGPD et la loi du 30 juillet 2018 précitée.

Par ces motifs,

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

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

Les modifications de cette délibération, approuvées par le comité de sécurité de l'information le 2 juillet 2024, entrent en vigueur le 17 juillet 2024.

Michel DENEYER
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.

Bijlage 1: gegevensset

Data op te vragen en te vermelden in

6.2 en 7.3. IMA

Patiënten dienen geïdentificeerd te worden op basis van de aflevering van ICI door ziekenhuisapotheek. In België is er sinds 2016 terugbetaling, vandaar dat vanaf 01/01/2016 gezocht zal worden naar ICI-aflevering via de ziekenhuisapotheken. Verder zal per individuele patiënt (cases en controles) 10 jaar teruggegaan worden in de tijd om ook gedurende die periode coronaire revascularisaties (zie hieronder) te verkrijgen en 5 jaar om de behandeling van het cardiovasculair risicoprofiel in kaart te brengen.

Immuun Checkpoint Inhibitoren

Van de ICI hieronder vermeld, vragen wij de eerste aflevering, aantal afleveringen en laatste aflevering, dat wil zeggen vanaf 01/01/2016 tot en met de laatste beschikbare gegevens. Hoe langer een behandeling gebruikt wordt, hoe groter de potentiële kans op ongewenste effecten wordt. De eerste aflevering is noodzakelijk om de opvolgingsperiode te bepalen, maar ook om de periode voorafgaand te kunnen identificeren en bestuderen.

Oude ATC code	Nieuwe ATC code*	Generisch	Merknaam	Target
L01XC31	L01FF04	Avelumab	Bavencio	PD-L1
L01XC28	L01FF03	Durvalumab	Imfinzi	PD-L1
L01XC18	L01FF02	Pembrolizumab	Keytruda	PD-1
L01XC33	L01FF06	Cemiplimab	Libtayo	PD-1
L01XC17	L01FF01	Nivolumab	Opdivo	PD-1
L01XC32	L01FF05	Atezolizumab	Tecentriq	PD-L1
L01XC11	L01FX04	Ipilimumab	Yervoy	CTLA-4

*ATC codes gewijzigd door WHO in 2022

Andere antineoplastische producten

Nagenoeg alle oncologische behandelingen kunnen tot cardiovasculaire nevenwerkingen leiden. Daarom vragen wij van ATC klasse L01 (Antineoplastic agents) alle behandelingen op die patiënten gedurende 10 jaar voor de indextatum gehad hebben.

Cardiovasculaire risicofactoren

Een rechtstreeks overzicht van cardiovasculaire (CV) risicofactoren is niet te

verkrijgen. Hieronder vallen roken, arteriële hypertensie, dyslipidemie, diabetes mellitus, obesitas en een familiale belasting. Om toch indirect een beeld te krijgen van het CV risicoprofiel dat een patiënt heeft, vragen wij data omtrent de medicamenteuze behandelingen van dit risicoprofiel (indien die er zijn). Wij hopen middels dit onderzoek een beeld te krijgen van eventuele risicofactoren voor ongewenste effecten onder behandeling met ICI. Het a priori hebben van een verhoogd CV risicoprofiel kan logischerwijs een verhoogd risico op ongewenste effecten hebben bij behandeling met ICI die het immuunsysteem stimuleert.

De hieronder vermelde producten geven ons onrechtstreeks een beeld van de risicofactoren diabetes mellitus, dyslipidemie, arteriële hypertensie. Verder vragen we ook gegevens op met betrekking tot gebruik van anti-angineuze behandelingen. Patiënten met coronairlijden krijgen frequent een behandeling met anti-anginosa en dit geeft ons daarom een beeld van het a priori CV risicoprofiel. Actief roken is niet te achterhalen, maar middels een opzoeking van nicotinesubstitutie en varenicline (Champix®, inmiddels van de markt gehaald) zijn wel mogelijke recente ex-rokers te identificeren. Verder vragen we dezelfde informatie op voor de aflevering van antiplaquettaire producten en anticoagulantia. Deze behandeling verandert in functie van het cardiovasculaire risicoprofiel en bijvoorbeeld ook na een cardiovasculair event of het optreden van ritmestoornissen, zoals atriumfibrillatie. Derhalve is een wijziging in deze producten na indexdatum zeer suggestief voor (nieuwe) cardiovasculaire pathologie.

Voor deze producten wensen wij vanaf 5 jaar voor het voorschrijven van de eerste ICI op individueel patiëntniveau tot en met het einde van de beschikbare opvolging de CNK-code (SS00135), het aantal dagen ten opzichte van index (SS00015_i) en de hoeveelheid (SS00050) binnen Farmanet. Meestal betreft dit chronische behandelingen. Echter, regelmatig worden dergelijke behandelingen tijdens een oncologisch ziekteproces om diverse redenen onderbroken of volledig gestopt, bijvoorbeeld wegens lagere bloeddruk. Aangezien ICI behandeling voor sommige tumoren niet in eerste lijn gegeven worden en er al een behandeltraject aan vooraf is gegaan, vragen wij deze data te laten teruggaan tot 5 jaar voor start van ICI behandeling.

Cardiovasculaire risicoprofiel

	Hoofdgroep ATC	Subgroep		
Diabetes	A10 drugs used in Diabetes			
		A10A	Insulins and analogues	A10AB Insulins and analogues for injection, fast-acting A10AC Insulins and analogues for injection, intermediate-acting A10AD Insulins and analogues for injection, intermediate- or long-acting combined with fast-acting A10AE Insulins and analogues for injection, long-acting A10AF Insulins and analogues for inhalation
		A10B	Blood glucose lowering drugs, excl. insulins	A10BA Biguanides A10BB Sulfonylureas A10BC Sulfonamides (heterocyclic) A10BD Combinations of oral blood glucose lowering drugs A10BF Alpha glucosidase inhibitors A10BG Thiazolidinediones A10BH Dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4) inhibitors A10BJ Glucagon-like peptide-1 (GLP-1) analogues A10BK Sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT2) inhibitors A10BX Other blood glucose lowering drugs, excl. insulins
		A10X	Other drugs used in diabetes	A10XA Aldose reductase inhibitors

Dyslipidemie	C10 Lipid Modifying Agents			
		C10A Lipid Modifying agents, Plain		
			C10AA	HMG CoA reductase inhibitors

			C10AB	Fibrates
			C10AC	Bile acid sequestrants
			C10AD	Nicotinic acid and derivatives
			C10AX	Other lipid modifying agents
		C10B Lipid Modifying agents, combinations		
			C10BA	Combinations of various lipid modifying agents
			C10BX	Lipid modifying agents in combination with other drugs
Antihypertensiva	C02	Antihypertensives		
	C03	Diuretics	C03A Low-ceiling diuretics, thiazides C03B Low-ceiling diuretics, excl. thiazides C03C High-ceiling diuretics C03D Aldosterone antagonists and other potassium-sparing agents C03E Diuretics and potassium-sparing agents in combination C03X other diuretics	
	C07	Beta Blocking Agents	C07A Beta blocking agents C07B Beta blocking agents and thiazides C07C Beta blocking agents and other diuretics C07D Beta blocking agents, thiazides and other diuretics C07E Beta blocking agents and vasodilators C07F Beta blocking agents, other combinations	
	C08	Calcium Channel Blockers	C08C Selective calcium channel blockers with mainly vascular effects C08D Selective calcium channel blockers with direct cardiac effects C07E Non-selective calcium channel blockers C08G Calcium channel blockers and diuretics	
	C09	Agents acting on the renin-angiotensin system	C09A ACE inhibitors, plain C09B ACE inhibitors, combinations C09C Angiotensin II receptor blockers (ARBs), plain C09D Angiotensin II receptor blockers (ARBs), combinations C09X Other agents acting on the renin-angiotensin system	
Anti-anginosa	C01D Vasodilators used in cardiac diseases			
		C01DA Organic nitrates	C01DA02 glyceryl trinitrate C01DA08 isosorbide dinitrate	
		C01DX Other vasodilators used in cardiac diseases	C01DX12 molsidomine	
Nicotineverslaving				

	N07BA01	nicotine		
	N07BA03	Varenicline		

Bloedverduunners – B01A antitrombotische producten

B01AC	Plaatjes aggregatieremmers, exclusief heparines
B01AC04	Clopidogrel
B01AC05	Ticlopidine
B01AC06	Acetylsalicylzuur
B01AC07	Dipyridamole
B01AC08	Carbasalaat calcium
B01AC22	Prasugrel
B01AC24	Ticagrelor
B01AC25	Cangrelor
B01AC56	Acetylsalicylzuur in combinatie met protonpompinhibitoren
B01AA	Vitamine K antagonisten
B01AA03	Warfarine
B01AA04	Fenprocoumon
B01AA07	Acenocoumarol
B01AF	Directe factor XA inhibitoren
B01AF01	Rivaroxaban
B01AF02	Apixaban
B01AF03	Edoxaban
B01AE	Directe thrombine inhibitoren
B01AE07	Dabigatran etexilaat

Gezondheidszorg

Eindpunten van deze studie zijn cardiale revascularisatieprocedures via percutane weg door een interventiecardioloog of heelkundig door een cardiochirurg. Voor deze procedures vragen wij data gedurende **10 jaar voor opstarten van deze behandeling tot en met het eind van beschikbare gegevens** en dit in dagen ten opzichte van de index. Een patiënt die reeds een revascularisatie onderging, heeft immers een verhoogd risico op (nieuw) cardiovasculair lijden.

Revascularisaties

	Nomenclatuurcode hospitalisatie	Nomenclatuurcode ambulante	Omschrijving
Cardiology			
	464181	464192	Digitale coronarografie door hartcatheterisatie

	464203	464236	Digitale angiografie van de aorta thoracalis en/of abdominalis en van de vertakkingen ervan (mag niet worden gecumuleerd met verstrekking nr. 464295-464306, dezelfde dag verricht)
	476081	476092	Hartcatheterismen buiten het continu toezicht op de hartfunctie - Hartcatheterismen met grafisch registreren van de drukcurven op verschillende niveaus, inclusief eventueel de afnamen van bloedmonsters voor doseren, de radioscopische controles met televisie, de elektrocardiografische controles, de denudatie en de inspuiting van contrastmiddelen met of zonder krachtsinspanningsproef of farmacodynamische proef, met protocol en tracés (mogen niet worden gecumuleerd met de raadplegingen) : langs veneuze en arteriële weg
	589024	589035	Percutane endovasculaire dilatatie met of zonder plaatsing van stent(s) onder controle door medische beeldvorming van een vernauwing en/of occlusie van een kransslagader, inclusief de manipulaties en controles tijdens de behandeling en al het gebruikte materieel, met uitsluiting van de dilatatiecatheter, de farmaca en de contrastmiddelen. Voor het geheel van de kransslagaders
	589046	589050	Bijkomend honorarium bij de verstrekking 589013-589024 voor de behandeling van minimum 2 coronaire vaten tijdens eenzelfde procedure met name : de rechter coronair (kransslagadersegmenten nrs. 1 tot en met 4) en/of de hoofdstam (kransslagadersegment nr. 5) en/of de linker coronair (kransslagadersegmenten

			nrs. 6 tot en met 10) en/of de circumflexa (kransslagadersegmenten nrs. 11 tot en met 15) en/of saphena of arteriële (mammaria) enten.
	589945	589956	Meting van de Fractional Flow Reserve bij eentaks intermediaire kransslagaderstenose
	589960	589971	Het geheel van metingen van de Fractional Flow Reserve bij een rechthebbende met meertaks intermediaire kransslagaderstenose
Cardiac surgery			
	229025		hartoperatie
	229622		CABG
	229585		BIMA
	229526		Klep + andere

Aangezien hartritme- en geleidingsstoornissen recenter ook beschreven zijn als uiting van cardiale complicaties van immuun checkpointinhibitoren, worden enkele zaken in verband met de behandeling hiervan ook opgevraagd. Allereerst kan een elektrische cardioversie (defibrillatie) verricht worden om het hartritme te normaliseren. Voor pacemakers en defibrillatoren laat de nomenclatuur niet toe betrouwbaar te differentiëren tussen pacemaker- en defibrillatorplaatsing, noch een eerste implantatie en een batterijvervanging te onderscheiden. Daarom vragen wij gegevens op van ambulante controles van devices die, normaliter, halfjaarlijks plaatsvinden. Vanaf het moment dat een code verschijnt, gaan we er dus van uit dat er een device is geplaatst (i.e. nieuwe implantatie). Ten slotte willen we pericardpuncties opvragen, hetgeen een behandeling is om opgestapeld vocht (ook dit is een beschreven nevenwerking die vaker lijkt voor te komen dan initieel gedacht) uit het hartzakje te verwijderen.

Te bevragen:

<i>Procedure</i>	<i>Nomenclatuurcode</i>	<i>Periode</i>
Elektrische cardioversies	475020	10 jaar voorafgaand aan de indexdatum tot laatste beschikbare gegevens
Uitlezing pacemaker (1 of 2 kamer)	475856 en 475871	5 jaar voorafgaand aan de indexdatum tot laatste beschikbare gegevens.
Uitlezing defibrillator	475893	5 jaar voorafgaand aan de indexdatum tot laatste beschikbare gegevens.
Pericardpunctie	355471	10 jaar voorafgaand aan de indexdatum tot laatste beschikbare gegevens

Gevraagde variabelen uit de IMA-databanken en verantwoording proportionaliteit (punt 7.3)

Databank Gezondheidszorg

Variabele	Naam	Bewijs proportionaliteit
SS00010	Identificatiecode van de persoon	Deze variabele is nodig om de gegevens te koppelen met de gegevens van BCR en STATBEL en om de prestaties aan een bepaalde individu te kunnen toekennen. Deze variabele wordt omgezet naar een gepseudonomiseerd identificatienummer (Cproject).
SS00020	Nomenclatuurcode	De nomenclatuurcode of de categorie van het geneesmiddel laten toe om na te gaan welke verstrekkingen de patiënt ontvangen heeft.
SS00050	Aantal gevallen	Deze variabelen geven het aantal keer weer dat een verstrekking verleend is (of het aantal afleveringen) op een bepaalde dag. Omdat de informatie niet altijd op correcte wijze geregistreerd wordt (soms in SS00050, soms in SS00055) adviseert IMA steeds om beide variabelen op te nemen.
SS00055	Aantal dagen	
SS00135	CNK-code	De CNK-code is een uniek identificatienummer per verpakkingsvorm die toegekend wordt aan geneesmiddelen. Dit is nodig om een onderscheid te kunnen maken in verschillende type geneesmiddelen (ICI, CV risicoprofiel, ...).
SS00015_i	Datum verstrekking / datum aflevering (tov indexdatum)	Deze variabele laat toe om het aantal dagen tussen een verstrekking (of aflevering van een geneesmiddel) en de indexdatum te bepalen. Deze variabele is nodig om de duur van de therapie te kunnen berekenen. Deze gegevens mogen ten opzichte van de indexdatum (zie hieronder) afgeleverd worden. Bijvoorbeeld: 60 dagen voor indexdatum is -60; 60 dagen na indexdatum is +60.
Indexdatum	Datum eerste aflevering ICI	Deze variabele is nodig om de start van de opvolgduur te kunnen bepalen. Voor de onderzoekers is de exacte datum zelf niet relevant, maar wel de tijd ten opzichte van deze datum. Deze datum mag dan ook als t=0 beschouwd worden. Er worden dus geen exacte datums afgeleverd.

ATC_PROD_L	ATC code niveau 5	Meest gedetailleerde niveau van de ATC-code. Op basis hiervan gebeurt de selectie in farmanet (deze wordt op basis van referentietabellen eerst omgezet naar één of meerdere CNK-codes) en kan bepaald worden welke ATC klasse de patiënt gebruikt heeft.
------------	-------------------	---

Databank Populatie

Variabele	Naam	Bewijs proportionaliteit
PP0010	Identificatiecode van de persoon	Deze variabele is nodig om de gegevens te koppelen met de gegevens van BCR en STATBEL en om de gegevens aan een bepaalde individu te kunnen toekennen. Deze variabele wordt omgezet naar een gepseudonomiseerd identificatienummer (Cproject).
AGE05_CAT	Leeftijdsklasse per schijf van 5 jaar	Deze variabele is nodig om de leeftijdsklasse waarop de behandeling gestart wordt (indexdatum) te bepalen. Hogere leeftijd staat in verband met meer kans op cardiovasculair lijden en dus revascularisatie.
PP0020	Geslacht	Deze variabele speelt een rol in het risicoprofiel voor revascularisatie. Tevens is het niet geweten of mannen of vrouwen evenveel complicaties ontwikkelen als gevolg van de behandeling met ICI.

Databank Farmanet

Variabele	Naam	Bewijs proportionaliteit
SS00010	Identificatiecode van de persoon	Deze variabele is nodig om de gegevens te koppelen met de gegevens van BCR en STATBEL en om de afleveringen aan een bepaald individu te kunnen toekennen. Deze variabele wordt omgezet naar een gepseudonomiseerd identificatienummer (Cproject).
SS00050	Hoeveelheid	Het aantal verpakkingen dat werd afgeleverd aan een rechthebbende in een publieke apotheek. Deze variabele maakt het mogelijk om het totaal aantal afgeleverde verpakkingen te berekenen.
SS00135	CNK-code	De CNK-code is een uniek identificatienummer per verpakkingsvorm die toegekend wordt aan geneesmiddelen. Dit is nodig om een onderscheid te kunnen maken in verschillende type geneesmiddelen (ICI, CV risicoprofiel, ...).
SS00015_i	Datum verstrekking / datum aflevering (tov indexdatum)	Deze variabele laat toe om het aantal dagen tussen een verstrekking (of aflevering van een geneesmiddel) en de indexdatum te bepalen. Deze variabele is nodig om de duur van de therapie te kunnen berekenen. Deze gegevens mogen ten opzichte van de indexdatum (zie hieronder) afgeleverd worden.
ATC_PROD_L	ATC code niveau 5	Meest gedetailleerde niveau van de ATC-code. Op basis hiervan gebeurt de selectie in Farmanet (deze wordt op basis van referentietabellen eerst omgezet naar één of meerdere CNK-codes) en kan bepaald worden welke ATC klasse de patiënt gebruikt heeft.

Gegevens van Stichting Kankerregister

Tumortypen en tumorkarakteristieken

Stichting Kankerregister (BCR) zal van alle aangeleverde patiënten die behandeling met ICI krijgen of gekregen hebben een selectie uitvoeren naar meest voorkomende tumortypes met indicatie voor ICI. Bepaalde tumoren zijn geassocieerd met een hoger cardiovasculair risicoprofiel (bijvoorbeeld niet-kleincellige longkanker) dan andere (bijvoorbeeld melanoom). BCR zal daarom selecteren op patiënten met melanoom, niet-kleincellige longkanker, urotheelkanker en renaal celcarcinoom. Ook zal BCR de cTNM, pTNM en

combined stage aanleveren. Enkel van patiënten met tumortypen weergegeven in onderstaande tabel zullen verder data opgezocht worden. De incidentiedatum zal relatief ten opzichte van de indexdatum (de eerste aflevering van immuun checkpoint inhibitoren), bepaald door IMA, verschaft worden, overeenkomstig de hierboven beschreven parameters.

Omschrijving	ICD10	ICD-O-3 histologiecode/gedrag	Lokalisatie ICD-O-3	ICD-O-3 omschrijving
Melanoma	C43	8720/2 8720/3 8721/3 8722/3 8723/3 8730/3 8740/3 8741/2 8741/3 8742/2 8742/3 8743/3 8744/3 8745/3 8746/3 8761/3 8770/3 8771/3 8772/3 8773/3 8774/3 8780/1 8780/3	C44._ C51._ C60._ C63.2 C69._	Melanoma in situ Maligne melanoom, NNO Nodulair melanoom Balloncelmelanoom Maligne melanoom, regressief Amelanotisch melanoom Maligne melanoom in junctionale naevus Precancereuze melanose, NNO Maligne melanoom in precancereuze melanose Lentigo maligna Lentigo maligna melanoom Melanoom door lage cumulatieve zonneshade Acraal melanoom Desmoplastisch melanoom Lentiginous melanoom van de slijmvliezen Maligne melanoom in gepigmenteerde reuzennaevus Maligne tumor van Spitz Epitheloidcelmelanoom Spoelcelmelanoom, NNO Spoelcelmelanoom, Type A Spoelcelmelanoom, Type B Gepigmenteerd epitheloid melanocytoom Blauwe naevus, maligne
Non-small cell lung cancer	C34	8010/2 8010/3 8010/6 8011/3 8012/3 8013/3 8014/3 8015/3 8020/3 8021/3 8022/3 8023/3 8030/3 8031/3 8032/3 8033/3 8034/3 8035/3 8040/1 8046/3 8245/3 8247/3 8576/3	C34._	Carcinoma in situ, NNO Carcinoom, NNO Carcinoom, metastase, NNO Epitheloom, maligne Grootcellig carcinoom, NNO Grootcellig neuro-endocrien carcinoom Grootcellig carcinoom met rhabdoid fenotype Matglascelcarcinoom Carcinoom, ongedifferentieerd type, NNO Carcinoom, anaplastisch type, NNO Pleomorf carcinoom NUT carcinoom Reuscel- en spoelcelcarcinoom Reuscelcarcinoom Spoelcelcarcinoom, NNO Pseudosarcomateus carcinoom Polygonaalcelcarcinoom Carcinoom met osteoclastachtige reuscellen Tumorlet, NNO Niet-kleincellig carcinoom Adenocarcinoide tumor Merkel-celcarcinoom Hepatoid carcinoom

Renaal cel carcinoom	C64	8005/3 8032/3 8050/2 8050/3 8140/2 8140/3 8140/6 8141/3 8143/3 8147/3 8190/3 8200/3 8201/3 8211/3 8221/3 8230/2 8230/3 8231/3 8251/3 8255/3 8256/3 8257/3 8260/3 8261/2 8261/3 8262/3 8263/2 8263/3 8270/3 8290/3 8300/3 8310/3 8311/3 8312/3 8315/3 8316/3 8317/3 8318/3 8319/3 8320/3 8323/3 8330/3 8333/3 8401/3 8430/3 8440/3 8450/3 8480/3 8480/6 8481/3 8482/3 8490/3 8490/6 8500/2 8500/3 8503/2 8503/3 8504/2 8504/3 8510/3 8512/3 8514/3	C64._ C64.9	Maligne tumor, 'clear cell'-type Spoelcelcarcinoom, NNO Papillair carcinoma in situ Papillair carcinoom, NNO Adenocarcinoma in situ, NNO Adenocarcinoom, NNO Adenocarcinoom, metastase, NNO Scirreus adenocarcinoom Oppervlakkig groeiend adenocarcinoom Basaalceladenocarcinoom Trabeculair adenocarcinoom Adenoid cystisch carcinoom Cribriform carcinoom, NNO Tubulair adenocarcinoom Adenocarcinoom in multipele adenomateuze poliepen Ductaal carcinoma in situ, solide type Carcinoma solidum, NNO Carcinoma simplex Alveolair adenocarcinoom Adenocarcinoom met gemengde subtypes Minimaal invasief adenocarcinoom, niet-mucineus Minimaal invasief adenocarcinoom, mucineus Papillair niercelcarcinoom Adenocarcinoom in situ in villevs adenoom Adenocarcinoom in villevs adenoom Villevs adenocarcinoom Adenocarcinoom in situ in tubulovillevs adenoom Adenocarcinoom in tubulovillevs adenoom Chromofob adenocarcinoom Oxyfiel adenocarcinoom Basofiel carcinoom 'clear cell'-adenocarcinoom, NNO MiT-Familie translocatie carcinoom Niercelcarcinoom, NNO Glycogeenrijk carcinoom Cyste-geassocieerd niercelcarcinoom Niercelcarcinoom, chromofob type Niercelcarcinoom, sarcomatoid Verzamelbuiscarcinoom Granulaircelcarcinoom Gemengdcellig adenocarcinoom Folliculair carcinoom, NNO Foetaal adenocarcinoom Apocrien adenocarcinoom Muco-epidermoid carcinoom Cystadenocarcinoom, NNO Papillair cystadenocarcinoom, NNO Mucineus adenocarcinoom Pseudomyxoma peritonei Mucineproducerend adenocarcinoom Mucineus carcinoom, gastrisch type Zegelringcelcarcinoom Gemetastaseerd zegelringcelcarcinoom Intraductaal carcinoom, niet-infiltrerend, NNO Infiltrerend ductaal carcinoom, NNO Intraductaal papillair adenocarcinoom, niet-infiltrerend Intraductaal papillair adenocarcinoom met invasie Ingekapseld papillair carcinoom Ingekapseld papillair carcinoom met invasie Medullair carcinoom, NNO Medullair carcinoom met lymfoid stroma Ductaal carcinoom, desmoplastisch type
-------------------------	-----	--	----------------	--

		8525/3 8542/3 8550/3 8551/3 8562/3 9110/3		Polymorf adenocarcinoom Ziekte van Paget, extramammair Acinuscelcarcinoom Acinuscel-cystadenocarcinoom Epitheliaal-myo-epitheliaal carcinoom Mesonefroom, maligne
Urotheelcel carcinoom	C65, C66, C67, C68	8020/3 8021/3 8022/3 8030/3 8031/3 8032/3 8033/3 8050/2 8050/3 8070/2 8070/3 8070/6 8082/3 8120/2 8120/3 8121/3 8122/3 8130/1 8130/2 8130/3 8131/3 8145/3	C67._, C65.9, C66.9, C68.0, C68.9 (metastasis from urothelial tractus without other info)	Carcinoom, ongedifferentieerd type, NNO Carcinoom, anaplastisch type, NNO Pleomorf carcinoom Reuscel- en spoelcelcarcinoom Reuscelcarcinoom Spoelcelcarcinoom, NNO Pseudosarcomateus carcinoom Papillair carcinoom in situ Papillair carcinoom, NNO Plaveiselcelcarcinoom in situ, NNO Plaveiselcelcarcinoom, NNO Plaveiselcelcarcinoom, metastase, NNO Lymfo-epitheliaal carcinoom Urotheelcelcarcinoma in situ Transitioeelcelcarcinoom, NNO Carcinoom van Schneider Urotheelcelcarcinoom, sarcomatoid Papillair urotheelcelneoplasma met laag maligne potentieel Papillair urotheelcelcarcinoom, niet-invasief Papillair transitioeelcelcarcinoom Urotheelcelcarcinoom, micropapillair Carcinoom, diffuus type

STATBEL

Allereerst zal STATBEL de patiënten onderverdelen in 3 groepen (FLAGS):

- 1) De patiënt is overleden als inwoner van België
- 2) De patiënt is in leven als inwoner van België
- 3) De patiënt is geëmigreerd en al dan niet nog in leven (geen opvolging meer).

Het is belangrijk om te weten of patiënten in geval van overlijden een plots/onverwachts (cardiovasculair) overlijden kenden. Aangezien we de klassieke cardiovasculaire risicofactoren van patiënten niet kunnen bevragen, is het wel een meerwaarde om een aantal indirecte mogelijke factoren mee te nemen. Er is wetenschappelijke evidentie dat onder andere financiële situatie en opleidingsniveau in verband met staan met cardiovasculaire risicofactoren zoals bijvoorbeeld roken, obesitas en diabetes mellitus. In West-Europa is aangetoond dat een lager opleidingsniveau en lager inkomen geassocieerd zijn aan een hoger cardiovasculair risicoprofiel (Mackenbach, N Engl J Med 2008, 358:2468-81; Roskam, IJE 2010,39:392-404).

Om hierboven vermelde redenen, vragen wij volgende data aan STATBEL:

COD

De eventuele overlijdensdatum zal weergegeven worden als relatief ten opzichte van de indexdatum. Ook vragen wij de onderliggende doodsoorzaak. Uiteraard is het voor de hand liggend dat een oncologische populatie veelal aan kanker zal overlijden (ICD C00-C97), maar we zijn met name geïnteresseerd in cardiovasculaire overlijdens en pathologie op de overlijdensformulieren.

De onderzoekers zijn in de volgende ICD-codes geïnteresseerd:

- I20-I25: ischemische hartziekten
- I26-I28: pulmonale hartziekten en ziekten van de longcirculatie
- I30-I52: overige hartziekten (waaronder myocarditis, pericarditis, enz)
- I60-I69: cerebrovasculaire ziekten (zoals cerebraal infarct)
- I70-I79: ziekten van arteriën, arteriolen en capillairen (zoals aneurysma en dissectie van de aorta)
- I95-I99: overige en niet-gespecificeerde aandoeningen van hart- en vaatstelsel
- Overige oorzaken

Het is een sterk signaal als geobjectiveerd kan worden dat mensen tijdens/na ICI behandeling frequent aan cardiovasculaire pathologie overlijden dan mensen zonder deze behandeling. Aangezien bij deze patiënten soms niet meer alle gangbare onderzoeken (zoals hartcatheterisatie en stentplaatsing) worden uitgevoerd, is het belangrijk om deze informatie met betrekking tot de overlijdens te verkrijgen.

IPCAL

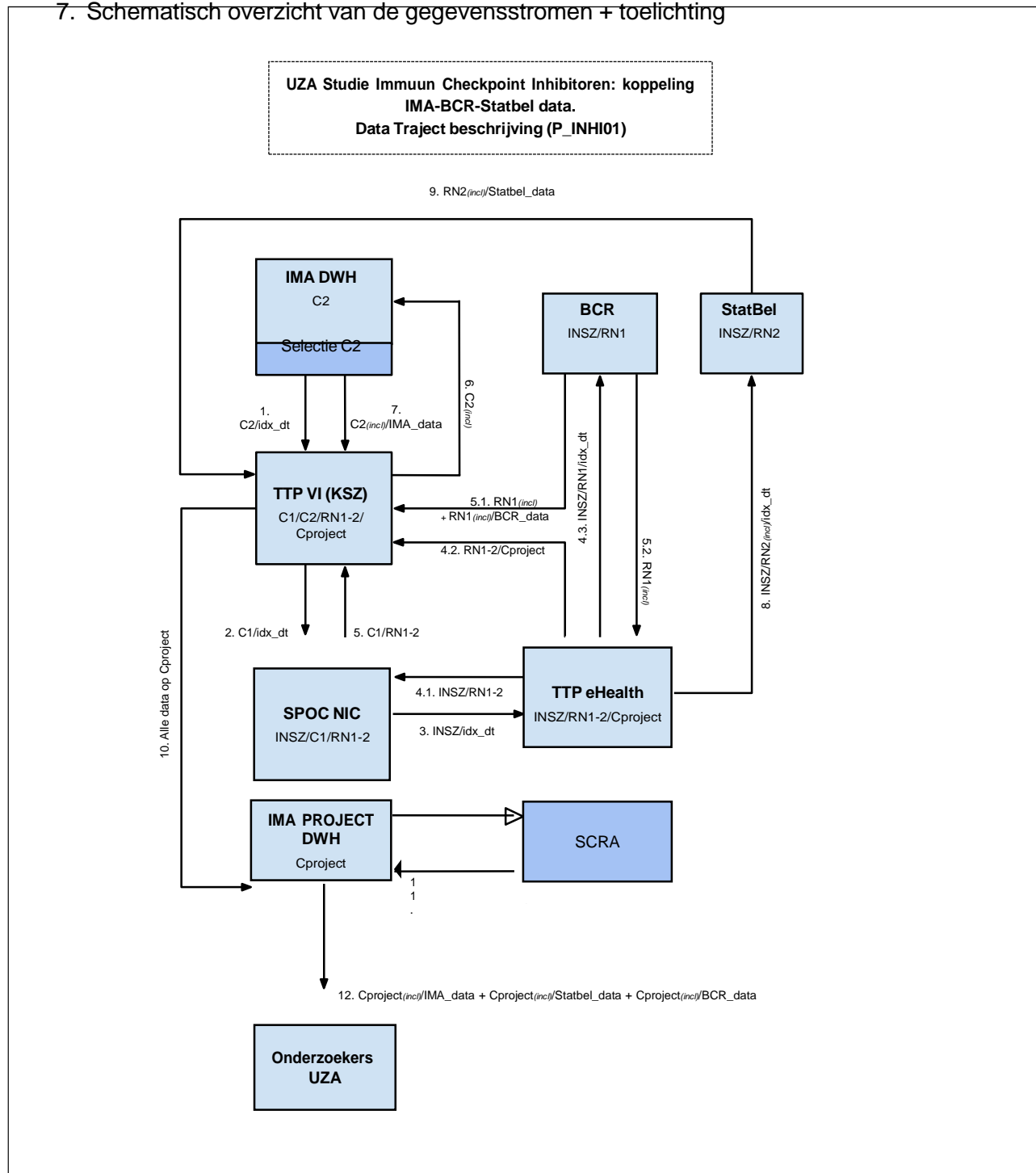
- Equivalent netto belastbaar inkomen van het huishouden, in decielen, met maskering van boven- en ondergrens

CENSUS

- Opleidingsniveau (Eurostat)
- CAS (arbeidsmarktsituatie)
- SIE (beroepsstatuut)

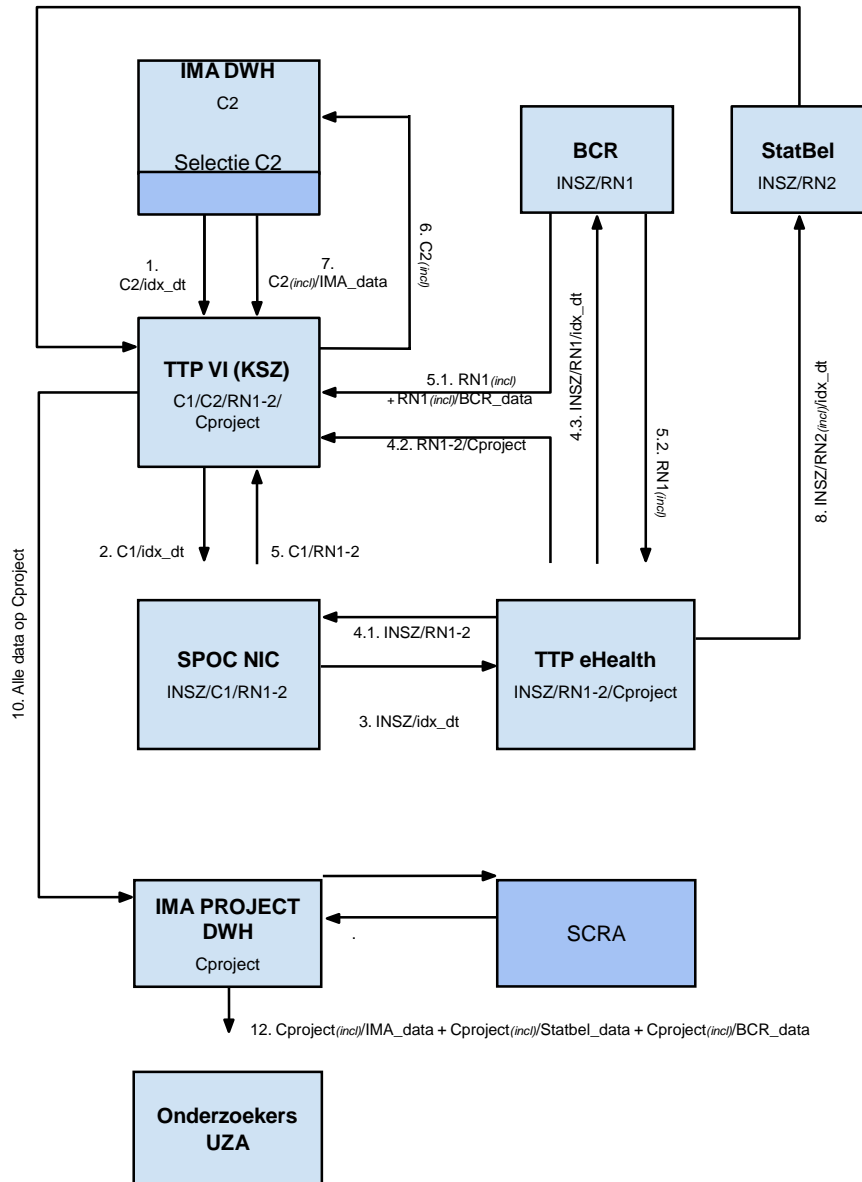
Bijlage 2: gegevensstromen

7. Schematisch overzicht van de gegevensstromen + toelichting



**UZA Studie Immuun Checkpoint Inhibitoren: koppeling
IMA-BCR-Statbel data.
Data Traject beschrijving (P_INHI01)**

9. RN2(inc)/Statbel_data



Stap 1: in het kader van deze studie, maakt het IMA uit het Data Warehouse (IMA DWH) op niveau van de IMA code (C2) de selectie van alle patiënten die sinds 2016 een terugbetaling hebben verkregen vanminstens 1 aflevering van een Immuun Checkpoint Inhibitor, samen met de indexdatum van eerste terugbetaling voor elke patiënt (lijst C2/idx_dt). Het IMA brengt de lijst over naar de Trusted Third Party van de verzekeringsinstellingen (TTP VI (KSZ)).

Stap 2: de TTP VI (KSZ) converteert uit de lijst elke C2 naar de code van de verzekeringsinstellingen (C1)

en brengt de lijst C1/idx_dt over naar het uniek aanspreekpunt van het Nationaal Intermutualistisch College (SPOC NIC).

Stap 3: SPOC NIC converteert uit de lijst elke C1 naar het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) en brengt de lijst INSZ/idx_dt over naar de Trusted Third Party eHealth (TTP eHealth).

De TTP eHealth maakt voor elke INSZ in de lijst een unieke Cproject aan, samen met 2 random numbers: RN1 en RN2. Hierna zal de TTP eHealth de volgende stappen ondernemen:

- **Stap 4.1:** de conversielijst wordt zonder Cproject naar SPOC NIC overgebracht (lijst INSZ/RN1-2).
- **Stap 4.2:** de conversielijst wordt zonder INSZ naar de TTP VI (KSZ) overgebracht (lijst RN1-2/Cproject).
- **Stap 4.3:** de RN1 wordt geassocieerd aan de INSZ en indexdatum van elke persoon, waarna deze lijst INSZ/RN1/idx_dt naar Stichting Kankerregister (BCR) wordt overgebracht.

Hierna zal de BCR de volgende stappen ondernemen:

- **Stap 5.1:** uit de lijst INSZ/RN1/idx_dt worden de INSZ van deze personen weerhouden die beantwoorden aan de bijkomende inclusiecriteria. BCR selecteert dan op basis van de weerhouden INSZ alle nodige gegevens (BCR_data), waarna de INSZ terug naar RN1 wordengeconverteerd. Alle datums in de BCR gegevens worden getransformeerd met behulp van de indexdatum (idx_dt) van de gegeven persoon tot een geheel getal (datum minus indexdatum). BCR bereidt eveneens een aparte lijst voor met de RN1 van deze weerhouden personen (RN1(incl)). De lijst RN1(incl) en de gegevens RN1(incl)/BCR_data worden naar de TTP VI (KSZ) overgebracht.
- **Stap 5.2:** De aparte lijst RN1(incl) wordt zonder de gegevens eveneens aan de TTP eHealth overgemaakt.

Stap 6: de TTP VI (KSZ) converteert elke unieke RN1 uit de RN1(incl) lijst naar C2 en plaatst deze lijst hierna in het IMA DWH (lijst C2(incl)).

Stap 7: het IMA selecteert op basis van de lijst C2(incl) alle nodige gegevens (IMA_data). Alle datums in de IMA gegevens worden getransformeerd met behulp van de indexdatum van de gegeven persoon tot een geheel getal (datum minus indexdatum). Hierna worden de gegevens C2(incl)/IMA_data aan de TTPVI (KSZ) overgemaakt.

Stap 8: de TTP eHealth vervangt elke RN1 uit de lijst RN1(incl) door de correcte RN2 en voegt hieraan de overeenkomstige INSZ en indexdatum toe. De lijst INSZ/RN2(incl)/idx_dt wordt hierna overgebracht naar Statbel.

Stap 9: Statbel selecteert op basis van de INSZ uit de lijst INSZ/RN2(incl) alle nodige gegevens. Alle datums in de Statbel gegevens worden getransformeerd met behulp van de indexdatum van de gegeven persoon tot een geheel getal (datum minus indexdatum). Hierna draagt Statbel de gegevens op RN2 over naar de TTP VI (KSZ) (gegevens RN2(incl)/Statbel_data).

Stap 10: alle gegevens worden op Cproject geplaatst en overgebracht naar het IMA Project DWH.

Stap 11: Small Cells Risk Analysis (SCRA) uit te voeren voor de 1e terbeschikkingstelling van de gegevens indien nodig geacht door het Informatie veiligheidscomité (IVC).

Stap 12: de gegevens van StatBel, BCR en IMA worden ter beschikking gesteld van de onderzoekers in het IMA Project DWH.

Bijlage 3: proportionaliteit en verantwoording

DATA PROTECTION IMPACT ANALYSE voor het UZA onderzoeks gedeelte van deze studie

	Risico	Structurele Maatregelen	Resultaat: eliminatie/reductie/ acceptatie van risico/ n.v.t.
DATASET	Ondoordachte samenstelling van de dataset creëert het risico op transfer van voor het project onnodige gegevens	Voor alle variabelen in de dataset werd afgewogen of ze al dan niet nodig zijn voor het onderzoek. Op die manier werd een dataset vastgelegd die afdoende, relevant en proportioneel is voor dit onderzoek UZA	Reductie n.v.t.
	Incorrecte/vage definitie van de variabelen creëert het risico op transfer van foutieve gegevens	Voor alle te transfereren variabelen werd een gedetailleerde eenduidige definitie opgesteld. UZA	Reductie n.v.t.
GEGEVENSSTROOM + CODERING	Wanneer er koppelingen dienen te gebeuren tussen databanken van verschillende partijen bestaat het risico dat er -ten gevolge van een onvoldoende doordachte gegevensstroom- gevoelige identificeerbare of gepseudonimiseerde persoonsgegevens onnodig/onterecht bij één of meerdere partijen terecht zouden komen.	Er werd een gegevensstroom uitgetekend waarbij Trusted Third Parties een belangrijke rol spelen wat betreft het coderen en transfereren van gegevens (zie ook de IVC-aanvraag) Dankzij het gebruik van TTP's wordt vermeden dat bepaalde partijen (zoals het IMA) onnodig toegang zouden krijgen tot direct identificeerbare gegevens. UZA	Eliminatie n.v.t.
	De TTP organisatie dient een betrouwbare en gecontroleerde partij te zijn opdat de veiligheid van de verwerkingen gegarandeerd kan worden	In dit project worden enkel organisaties als 'TTP' ingeschakeld die reeds voordien door het Informatieveiligheidscomité werden gemachtigd om deze rol op zich te nemen. Meer bepaald gaat het in dit dossier om de KSZ en eHealth. UZA	Reductie n.v.t.

	<p>Indien de betrokken partijen onvoldoende op de hoogte zijn van de uiteindelijke gegevensstroom creëert dit een risico op foutieve transfers van data en gevoelige persoonsgegevens kunnen op die manier bij de verkeerde partij terechtkomen</p>	<p>Alle partijen die delen van de gegevensstroom uitvoeren werden betrokken bij de voorbereidende gesprekken van het dossier en zijn dus afdoende geïnformeerd. Alle partijen moeten ook hun formeel akkoord geven over de te volgen gegevensstroom.</p> <p>Alle contactgegevens voor het overmaken van data zijn formeel bevestigd en alle lijsten en data worden via een gevalideerde procedure uitgewisseld. Dit alles vormt het TTP eHealth dossier dat elektronisch ondertekend wordt door de verantwoordelijken van elke partij</p> <p>UZA</p>	<p>Eliminatie</p> <p>n.v.t.</p>
	<p>Hergebruik van pseudonimisering-codes over verschillende projecten heen creëert de mogelijkheid tot het uitvoeren van ongemachtigde koppelingen (databank uit project X kan gekoppeld worden aan databank uit project Y)</p> <p>Zelfs mits pseudonimisering van identificerende gegevens kan een gepseudonimiseerde dataset dergelijk specifieke gegevens bevatten dat het risico op her-identificatie toch reëel wordt (bv. combinatie van een zeer zeldzame diagnose met een specifieke gemeentecode)</p>	<p>Door gebruik te maken van een project-specifieke codering ('Cproject' genaamd in de aanvraag) vermijden we het risico op ongewenste herkoppelingen</p> <p>UZA</p> <p>Op vraag van het IVC zal een Small Cells Risk Analyse uitgevoerd worden vooraleer de dataset ter beschikking wordt gesteld aan de onderzoekers.</p> <p>UZA</p>	<p>Eliminatie</p> <p>n.v.t.</p> <p>Reductie</p> <p>n.v.t.</p>

IT-TECHNISCHE ASPECTEN	(niet-)gepseudonimiseerde gevoelige gegevens dienen op een voldoende veilige manier te worden opgeslagen	<p>IMA: De gegevens waarop de onderzoekers zullen werken worden bewaard op de infrastructuur van het IMA, beheerd door de IT-leverancier van de KSZ. De gekoppelde gegevens zijn ten allen tijde enkel beschikbaar voor de onderzoekers en niet voor IMA gebruikers. De technische toegang tot het platform met de gegevens is enkel mogelijk via een sterk beveiligde VPN verbinding met unieke token (technische bijlages beschikbaar)</p> <p>Het veiligheidsbeleid van het IMA vormt steeds deel van de informatie gegeven aan de onderzoekers en moet nageleefd worden.</p> <p>UZA</p>	<p>Reductie</p> <p>n.v.t.</p>
TOEGANGSBEHEER	Zonder adequaat toegangsbeheer bestaat het risico dat mensen onnodig toegang hebben tot privacy gevoelige gegevens, hetgeen uiteraard een verhoogd risico tot gevolg heeft.	<p>IMA: De technische implementatie van het gebruikersbeheer bij de IT leverancier van de KSZ maakt het onmogelijk voor een IMA medewerker om toegang te verkrijgen tot gekoppelde projectdata. Dit is een standaard procedure die formeel is opgenomen in de werkwijze tussen het IMA en de IT-leverancier van de KSZ. Het classificeren van de projecten met gekoppelde data en de controle van de toegangen wordt stelselmatig uitgevoerd door de DPO van het IMA op basis van de respectievelijke beraadslagingen.</p> <p>EXTERNEN - UZA : Onderzoekers kunnen slechts werken via een 2FA beveiligde VPN toegang van een gevalideerde partner Elke onderzoeker heeft enkel toegang tot de specifieke projectruimte waar alleen de gegevens van het relevante project beschikbaar zijn.</p>	<p>Reductie</p> <p>Eliminatie</p>

		In het UZA werken de onderzoekers in fysisch beveiligde kantoren (met badges) en wordt het UZA veiligheidsbeleid door hen ook nageleefd.	
Extra Dataset	<ul style="list-style-type: none"> > Speciale categorie van data : betreft gezondheidsgegevens > Bevat kwetsbare categorieën van data subjects 	<p>Alle bovenstaande maatregelen verzekeren een hoge graad van bescherming en confidentialiteit bij de verwerking van deze gegevens alsook de toepassing van mogelijke extra maatregelen in de beraadslaging</p> <p>UZA - idem</p>	<p>Reductie</p> <p>reductie</p>
BESLUIT	Geen residueel risico voor deze verwerking		
	eliminatie van risico	dankzij de genomen maatregelen verdwijnt de kans dat het voornoemde risico zich voordoet volledig	

DEFINITIES

reductie van risico	dankzij de genomen maatregelen wordt de kans dat het voornoemde risico zich voordoet sterk verminderd
acceptatie van risico	gezien de specifieke omstandigheden/opzet wordt er geaccepteerd dat het voornoemde risico bestaat
Niet van toepassing (n.v.t.)	Dankzij de maatregelen genomen door de andere betrokken instanties (IMA, Statbel en Kankerregister) zijn de eventuele risico's zo goed als geëlimineerd en kunnen de onderzoekers zich beroepen op de technische en organisatorische maatregelen die in het UZA van kracht zijn.. Bovendien merken we op dat de onderzoekers pas als laatste schakel in het project toegang krijgen tot de onderzoeksdata.