

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

CSI/CSSS/19/110

DÉLIBÉRATION N° 19/068 DU 7 MAI 2019 RELATIVE À LA COMMUNICATION 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 DE LA CRÉATION D'UN REGISTRE ANGIOPLASTIE CORONAIRE

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

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

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

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

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* ;

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

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

Vu la délibération n°15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be ;

Vu la délibération n°11/053 du 19 juillet 2011, modifiée en dernier lieu le 21 février 2017, portant sur l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé entre les hôpitaux et les banques de données e-care QERMID@tuteurs coronaires à l'intervention de la plateforme eHealth ;

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

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

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene ;

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

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Par le passé, le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé a autorisé, par sa délibération n°11/053¹, la collecte de données à caractère personnel relatives à des patients ayant subi une angioplastie avec ou sans tuteurs coronaires implantés au moyen de l'application Qermid développée par Smals. Dans le registre Smals il était prévu que des acteurs puissent avoir accès aux données nominatives : les hôpitaux, les organismes-assureurs via le CIN, l'INAMI et le Collège des médecins-directeurs. A côté de cela, certains acteurs devaient pouvoir accéder aux données codées comme les gestionnaires de données de l'INAMI.

L'utilisation des données pour des usages statistiques est régie par les délibérations n°12/037 et 12/043 respectivement du 15 mai 2012, dernièrement modifiée le 20 octobre 2015, relative à la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé des banques de données Qermid@tuteurs coronaires, Qermid@endoprothèses, Qermid@défibrillateurs cardiaques implantables et Qermid@pacemakers en vue de la réalisation de statistiques et du 19 juin 2012 relative à l'extraction de données à caractère personnel issues des registres Qermid@pacemakers ET Qermid@tuteurs coronaires à destination de la « Belgian Heart Rhythm association » et du « Belgian working group on interventional cardiology » en vue de la réalisation de statistiques².

2. La présente délibération remplace la délibération n°11/053 précitée. En effet, suite à la migration du registre de Smals vers la plateforme healthdata.be, des changements importants ont été effectués tant au niveau de l'architecture développée que des acteurs concernés. Néanmoins, lors du lancement du nouveau registre et donc de l'enregistrement manuel via le formulaire HD4DP de Healthdata, le « system-to-system » de Smals sera maintenu jusqu'à ce que Healthdata soit prêt au niveau technique pour reprendre cette fonctionnalité. Les hôpitaux qui font usage du « system-to-system » continuent à transmettre les demandes de remboursement via Smals et s'engagent à conserver les données manquantes en matière de FFR et STEMI dans le dossier médical au sein de l'hôpital et à les transmettre dès que le « system-to-system » auprès de Healthdata est opérationnel.

Les changements apportés sont les suivants :

¹ Délibération n°11/053 du 19 juillet 2011, modifiée en dernier lieu le 21 février 2017, portant sur l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé entre les hôpitaux et les banques de données e-care QERMID@tuteurs coronaires à l'intervention de la plateforme eHealth.

² Le Comité constate qu'il n'a pas reçu de demande de modification de ces délibérations.

- Les **hôpitaux** seront les seuls acteurs qui pourront encoder et consulter les données qu'ils ont encodées via leur HD4DP (Healthdata for data providers). Un hôpital ne pourra consulter que les données qu'il aura lui-même encodées dans HD4DP, il ne pourra pas consulter les données encodées par d'autres hôpitaux.
- Le **Collège des médecins-directeurs** n'est plus impliqué dans le remboursement des tuteurs coronaires.
- Les **organismes-assureurs** et le **Collège intermutualiste** ne sont actuellement pas repris dans cette demande car, techniquement, le système Healthdata ne permet pas encore que ces instances puissent recevoir ou accéder aux données. Cette communication fera l'objet d'une nouvelle demande auprès du Comité de sécurité de l'information.
- Les **gestionnaires de données médicales de l'INAMI** n'ont pas accès à HD4DP. Cette instance a accès au datawarehouse de healthdata et à Healthstat.

De nouveaux acteurs accéderont également au datawarehouse de healthdata et/ou à Healthstat :

- Les collaborateurs de la Direction médicale du Service soins de santé au sein de l'INAMI.
 - La BWGIC (the Belgian Working Group on Interventional Cardiology), l'organisation scientifique regroupant les cardiologues spécialisés dans la prise en charge des interventions cardiaques.
 - BIWAC (the Belgian Interdisciplinary Working Group on Acute Cardiology), qui souhaite que son propre registre STEMI soit intégré dans le registre Healthdata.
 - Le Collège de médecins pour pathologie cardiaque (SPF Santé publique).
3. Au nouveau registre sont ajoutées des données en matière de FFR³ (test diagnostique) et STEMI (infarctus du myocarde avec élévation persistante du segment ST). Pour FFR il existe, tout comme pour PCI⁴, une condition d'enregistrement pour bénéficier du droit au remboursement, ce qui permet d'obtenir une vue plus précise des indications et du traitement au moyen de PCI. Les données STEMI sont actuellement enregistrées dans le registre STEMI, qui est géré par BIWAC. Dans de nombreux cas, l'infarctus de type STEMI constitue un motif pour le traitement PCI. Par ailleurs, les données dans le registre actuel ont été évaluées et au besoin modifiées/supprimées/complétées par l'INAMI, BWGIC, BIWAC et le SPF Santé publique.
 4. Les personnes concernées sont des patients qui requièrent des interventions sur les artères coronaires en vue de la prévention ou du traitement d'attaques cardiaques.

En 2017, on dénombrait 26.294 patients ayant subi une PCI, pour laquelle la condition de remboursement F-§05 prévoyait un enregistrement afin de pouvoir bénéficier d'un remboursement. Après l'enregistrement, un code d'enregistrement est généré et celui-ci doit être mentionné sur la facturation électronique.

³ Fractional Flow Reserve ou (fraction de réserve de flux) permettant de mesurer le degré d'impact d'une sténose coronarienne sur le flux maximal coronarien.

⁴ Procédure interventionnelle percutanée.

Suite au transfert, le nombre sera supérieur étant donné que l'enregistrement obligatoire de FFR sera inclus. Dans le registre actuel auprès de Smals, seule la PCI (intervention coronaire) doit être enregistrée. Lorsque le registre sera transféré vers Healthdata, des données supplémentaires concernant le FFR (test diagnostique) et STEMI (infarctus du myocarde avec élévation persistante du segment ST) seront enregistrées. En 2017, plus de 5.500 FFR ont été exécutés, avec ou sans PCI.

5. Il s'agit de patients pour lesquels une demande de remboursement pour un FFR (test diagnostique) et/ou PCI (intervention coronaire) a été introduite conformément à la condition de remboursement F-§05. L'enregistrement est obligatoire pour obtenir un remboursement. Un suivi doit être complété pour tous les patients pour lesquels une PCI a été enregistrée. Pour un patient pour lequel aucune demande de remboursement pour FFR et/ou PCI n'a été introduite, les données relatives au STEMI (infarctus du myocarde avec élévation persistante du segment ST) et CABG (pontage coronarien) peuvent être complétées de manière facultative.
6. Les données sont communiquées par les hôpitaux disposant d'une agrégation pour les programmes partiels B1 et B2 du programme de soins « pathologie cardiaque ».
7. Les données seront communiquées aux instances concernées selon les modalités ci-après. En ce qui concerne les finalités scientifiques, il s'agit d'obtenir un aperçu de l'utilisation de PCI, FFR et du traitement de STEMI en Belgique et de dresser la carte des éventuelles différences entre les hôpitaux. Ceci pourra être utile dans le cadre de la formation, de la réorientation et de l'optimisation des pratiques dans les diverses institutions. En ce qui concerne les autorités publiques : mise au point de la législation afin de garantir la qualité. Obtenir un aperçu de l'utilisation de PCI, FFR et du traitement de STEMI en Belgique et dresser la carte des éventuelles différences entre les hôpitaux. Pour l'INAMI, ceci est utile pour le suivi des différents types de dispositifs d'aide et le monitoring de l'impact de l'utilisation de FFR sur la nécessité d'une PCI.
 - *Instances qui recevront accès aux données non pseudonymisées, non agrégées:*
Les hôpitaux participants pour autant qu'il s'agisse de données qu'ils ont introduites.
 - *Instances qui recevront accès à des données non agrégées pseudonymisées:*
 - Les collaborateurs de la Direction médicale du Service soins de santé au sein de l'INAMI.
 - La BWGIC (the Belgian Working Group on Interventional Cardiology), l'organisation scientifique regroupant les cardiologues spécialisés dans la prise en charge des troubles du rythme cardiaque.
 - BIWAC (the Belgian Interdisciplinary Working Group on Acute Cardiology) qui souhaite que son propre registre STEMI soit intégré dans le registre Healthdata.
 - Le Collège de médecins pour pathologie cardiaque (SPF Santé publique).
 - *Instances qui recevront accès à des données pseudonymisées 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 du eHealth Identity & Authorization Management.

- Des rapports établis sur la base de données agrégées pourront être mis à la disposition du grand public. L'accès à ces rapports se fera au moyen de la partie publique de healthdata.be.
- Les partenaires et les ministères fédéral et régionaux de la santé publique.

8. La liste des données à caractère personnel communiquées figure en annexe⁵. Aucune donnée à caractère personnel n'est obtenue directement auprès des personnes concernées. Les données à caractère personnel recueillies sont en outre issues du dossier médical du patient. Il s'agit de données relatives au diagnostic, aux résultats des examens, aux antécédents médicaux, au traitement du patient et de la description des examens réalisés et de leurs résultats recueillis par le médecin traitant dans le cadre du suivi du patient.
9. Cette communication de données à caractère personnel 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*. Cet arrêté royal couple le remboursement d'une prestation médicale dans le cadre d'implants et de dispositifs médicaux invasifs à l'enregistrement dans un registre automatisé. Un remboursement n'est autorisé par l'INAMI que si les données relatives à ces prestations de soins sont enregistrées par le prestataire de soins dans un registre automatisé⁶.

La loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, dispose que le remboursement de ces 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 la loi de base de 1994 inclut les implants et les dispositifs médicaux invasifs et exclut les implants dentaires et quelques exceptions spécifiques telles que visées dans les directives européennes.

Un projet d'arrêté ministériel a été rédigé en vue de modifier le chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » de la liste reprise à l'annexe 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*, qui entrera en vigueur lorsque le registre auprès de Healthdata débutera. Dans cet arrêté, il est explicitement mentionné que la conversion du registre des tuteurs coronaires et dilatations coronaires entraîne une modification de la condition de remboursement de la liste en ce qui concerne la validation par les cardiologues responsables. Il est prévu dans Healthdata que tout collaborateur administratif qui s'est vu accorder accès par le gestionnaire local puisse non seulement introduire des données mais également valider des données. Par ailleurs, de nouvelles données sont ajoutées au registre (FFR et STEMI). Pour FFR, tout

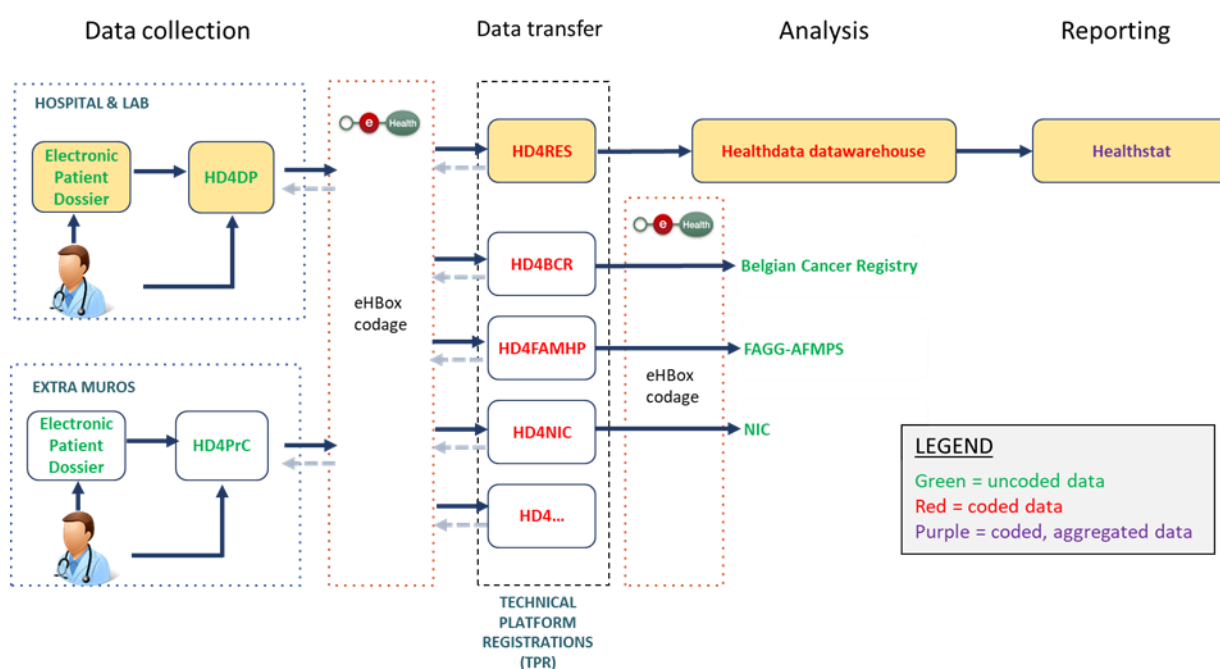
⁵ Le Comité rappelle que cette liste fait partie intégrante de cette délibération. Aucune modification ne peut y être apportée sans son accord.

⁶ Article 9 ter de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

comme pour PCI, une condition d'enregistrement est liée au droit de remboursement. Cet arrêté ministériel est le résultat d'une proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux (CTIIMH/CRIDMI) au sein de l'INAMI.

10. Le registre utilise l'architecture telle que décrite dans la « délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be » par laquelle healthdata.be a été autorisé à utiliser l'ensemble de l'architecture de base.

Figure 1 : Aperçu général flux de données Healthdata. Seules les parties en jaune sont pertinentes pour le présent projet.



Listage progressif du processus précité:

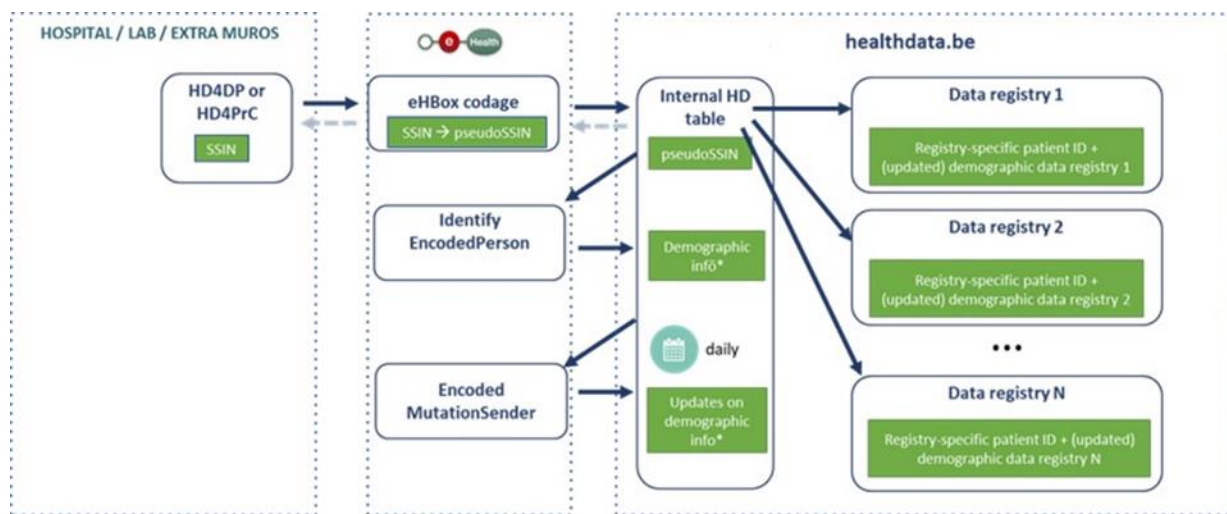
- Healthdata.be a développé l'application HD4DP (« healthdata for data providers ») qui est installée au niveau local chez les fournisseurs de données. La collecte des données pour le registre angioplastie coronaire intervient exclusivement via HD4DP, les données étant ensuite envoyées par les hôpitaux participants à HD4RES via l'eHBox codage. Les identifiants du patient sont pseudonymisés en cours de route et les données médicales chiffrées.
- Dès que les données arrivent sous forme pseudonymisée de manière sécurisée chez healthdata.be, les chercheurs concernés sont en mesure de contrôler la qualité des données déchiffrées au moyen du logiciel HD4RES développé à leur attention (« healthdata for researchers »). Si le chercheur a des doutes, il peut demander un contrôle des informations à l'hôpital. Si les informations sont correctes, celles-ci peuvent être enregistrées dans le datawarehouse. Les chercheurs ne sont pas en mesure de

modifier les données reçues. Les données d'identification du patient sont aussi toujours pseudonymisées.

- Data Management et Research via le Datawarehouse: Sur base des données fournies, les chercheurs du registre « angioplastie coronaire » réalisent leurs travaux (examen et rédaction de rapports qui sont mis à la disposition du public et de groupes cibles spécifiques). A cet effet, ils reçoivent uniquement accès aux données du registre qui leur a été attribué.
- Healthstat.be permet de partager des rapports scientifiques, des diagrammes et des figures du registre angioplastie coronaire avec le monde extérieur. Ce partage est réalisé au moyen d'une application web sécurisée.

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

- Lorsqu'un enregistrement destiné au registre est reçu pour un numéro de registre national (NISS) codé (pseudonymisé), le registre national est consulté sur la base du NISS codé au moyen du service web IdentifyEncodedPerson. Ce service web fournit pour le NISS codé les données démographiques correspondantes du registre national. Pour le registre « angioplastie coronaire », il s'agit de la date de décès.
- L'appel au service web IdentifyEncodedPerson entraîne aussi l'appel au service web ManageInscription, qui est nécessaire pour obtenir des mises à jour dans une 2^{ème} phase.
- Les données démographiques que Healthdata reçoit du registre national sont conservées dans une base de données spécifique et distribuées en fonction de l'autorisation liée à la collecte de données (en l'occurrence angioplastie coronaire).
- Sur base quotidienne, Healthdata fera appel au service web pour tous les NISS codés connus au sein du registre « angioplastie coronaire ». Ce service web permet de recevoir des mises à jour concernant la donnée « date de décès » ou concernant le numéro de registre national en tant que tel.



Demografische info voor coronaire angiografie: sterftedatum

Le mode de travail décrit ci-dessus serait donc tout à fait conforme à la délibération n° 15/009 et garantirait à tout instant que Healthdata.be obtienne uniquement des NISS codés et que

les collaborateurs du registre aient uniquement accès aux paramètres considérés comme proportionnels par le Comité de sécurité de l'information.

12. La Plate-forme eHealth intervient comme organisme intermédiaire. Un feed-back / décodage est nécessaire pour permettre un contrôle de qualité. Lorsque le sous-traitant des données présume que les informations relatives à un patient déterminé enregistrées dans le registre ne sont éventuellement pas correctes, il doit pouvoir communiquer avec le centre au sujet de ce patient afin de vérifier si les informations sont correctes et de pouvoir apporter les corrections. Les données décodées seront uniquement visibles pour le centre qui a introduit les données.
13. Une analyse de risque dite “small cells risk analysis” des données communiquées sera réalisée par P-95, une entreprise spécialisée dans la pharmacovigilance et l'épidémiologie.
14. Les données à caractère personnel relatives à la santé communiquées seront conservées sous une forme pseudonymisée durant 30 ans au sein de la plateforme healthdata.be. Ces données seront ensuite conservées sous une forme anonyme.

II. COMPÉTENCE

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

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

17. Le Comité constate que depuis le 1er avril 2018, l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) dont fait partie la plateforme healthdata.be, et le Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques (CERVA) ont fusionné pour créer le nouveau centre fédéral de recherche Sciensano⁷.

A. ADMISSIBILITÉ

18. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1er du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (RGPD).

⁷ Arrêté royal du 28 mars 2018 portant exécution de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano, en ce qui concerne le siège social, la gestion et le fonctionnement, ainsi que l'adaptation de divers arrêtés concernant les prédécesseurs légaux de Sciensano.

19. 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, du droit d'un état membre⁸. Il en va de même lorsque ce traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique⁹.

Cette communication de données à caractère personnel 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, le Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé, section "Santé"¹⁰, autorise l'échange des données visées à l'alinéa 1er selon le type de dispositif considéré. La distinction opérée entre les différents modes et délais de conservation des données visées à l'alinéa 1er, selon les finalités de ces données, est également soumise à l'autorisation du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé.

20. 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

21. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.

22. Le Comité constate que le traitement s'inscrit dans le cadre de l'arrêté royal du 25 juin 2014 *fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs*. Selon l'article 2, l'assurance intervient uniquement dans le coût des dispositifs qui sont repris sur la liste ou le cas échéant sur une liste nominative, pour autant qu'il soit satisfait aux modalités de remboursement que ces listes comportent et que ces dispositifs soient délivrés par un fournisseur d'implants. Le remboursement de tout dispositif visé au § 1er est également subordonné, en application de l'article 9ter de la loi, à l'enregistrement par le dispensateur de soins, dans le registre automatisé prévu à cet effet, des données à caractère personnel relatives à la santé dont l'INAMI est le responsable du traitement.

Le registre Qermid|@tuteurs coronaires existant est utilisé depuis 2012 par les cardiologues. Les données à enregistrer ont été renouvelées à la demande des associations scientifiques

⁸ Article 9, §2, h) du RGPD.

⁹ Article 9, §2, j) du RGPD.

¹⁰ Selon l'article 95 de la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information* précitée : « Dans la mesure où il est question d'un comité sectoriel dans d'autres dispositions légales, il y a lieu de lire ces dispositions conformément aux dispositions de la présente loi et conformément à l'article 114 de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données.

BWGIC et BIWAC et de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux (CTIIMH/CRIDMI).

L'objectif du registre est d'enregistrer des données relatives aux patients qui ont droit à un remboursement de dilatations coronaires avec ou sans pose de stent et/ou FFR. Ces données comprennent des données médicales relatives au patient et des données relatives aux implants (en cas de PCI). Pour obtenir une vue complète des interventions coronaires, des données relatives au pontage coronarien et STEMI sans dilatation coronaire ou FFR peuvent être enregistrées de manière facultative.

Via l'application Healthstat.be les différentes données seront automatiquement résumées dans des tableaux et graphiques qui seront mis à la disposition de chaque établissement de soins, des associations scientifiques BWGIC et BIWAC et de l'INAMI. La Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux (CTIIMH/CRIDMI) peut demander à l'association BWGIC un rapport visant à expliquer et interpréter les résultats.

23. Le Comité constate que par le passé, le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé a autorisé certains acteurs susmentionnés à réaliser des statistiques par les délibérations n°12/037 et 12/043 respectivement du 15 mai 2012, dernièrement modifiée le 20 octobre 2015, relative à la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé des banques de données Qermid@tuteurs coronaires, Qermid@endoprothèses, Qermid@défibrillateurs cardiaques implantables et Qermid@pacemakers en vue de la réalisation de statistiques ; et du 19 juin 2012 relative à l'extraction de données à caractère personnel issues des registres Qermid@pacemakers ET Qermid@tuteurs coronaires à destination de la « Belgian Heart Rhythm association » et du « Belgian working group on interventional cardiology » en vue de la réalisation de statistiques.
24. Le Comité constate que le demandeur n'a pas introduit de demande de modification des délibérations n°12/037 et 12/043 susmentionnées. Le Comité n'est pas en mesure de se prononcer sur la compatibilité de ces anciennes délibérations avec la migration du registre vers la plateforme healthdata.be et la présente délibération. Le Comité estime nécessaire que le demandeur procède à un réexamen de ces délibérations et communique les adaptations nécessaires. Le Comité émet donc une réserve sur ce point.
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. Le Comité déclare avoir pris connaissance de la liste des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé communiquée qui figure en annexe ainsi que du caractère nécessaire des données demandées.
27. Le Comité constate que le NISS pseudonymisé du patient sera utilisé. Ce NISS est constitué soit du numéro d'identification du Registre national soit, du numéro bis du patient concerné. Le NISS sera codé 2 fois. Une première fois par la Plate-forme eHealth selon un codage non

spécifique au registre. Une seconde fois par la plateforme healthdata selon un codage spécifique au registre.

- 28.** Le Comité constate que le demandeur souhaite accéder à certaines données issues du Registre national à savoir l'âge du patient, le sexe, le lieu d'habitation et l'éventuelle date de décès.

Ces données étant issues 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.

- 29.** La Plate-forme eHealth est chargée du codage des numéros d'identification des intéressés, en tant que tiers de confiance au sens de l'article 188, 1° de la loi du 30 juillet 2018 précitée. Par le passé, la Plate-forme eHealth a été autorisée à conserver le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé qui lui a été attribué par la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.
- 30.** Le Comité prend acte du fait que l'analyse des risques « small cell » sera réalisée par P-95. A cet égard, le Comité rappelle que conformément à la délibération n° 15/009¹¹, cette analyse est réalisée sous la responsabilité du Comité directeur de la plateforme healthdata.be.
- 31.** Le Comité constate que l'INAMI déclare que l'hôpital, à la demande du Comité directeur de Healthdata, informe le patient du fait que ses données sont enregistrées afin qu'il puisse bénéficier du remboursement. Etant donné que STEMI et CABG sans PCI et/ou FFR ne requièrent pas d'enregistrement pour pouvoir bénéficier du remboursement et que cet enregistrement est donc facultatif, un consentement éclairé doit être signé par le patient pour l'enregistrement des données relatives à STEMI et CABG sans PCI et/ou FFR. L'hôpital prévoit ce consentement éclairé.

Le Comité rappelle que le responsable du traitement est tenu de respecter les dispositions de l'article 14 du RGPD relatif aux informations à fournir lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée.

- 32.** 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

¹¹ 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

organisationnelles appropriées requises par le règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).

- 33.** Les chercheurs doivent conserver les données du patient après son décès afin de pouvoir analyser la période de décès après un traitement. Ils établissent des statistiques relatives à l'ensemble de la population ayant obtenu un FFR ou PCI.

Le Comité constate que les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé des patients concernés seront conservées au sein de la plateforme healthdata.be durant 30 ans à partir du décès du patient concerné. A l'échéance, les données pseudonymisées seront détruites.

- 34.** 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).

- 35.** Le Comité souligne qu'en vertu de l'article 111, alinéa 1er, de la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, sans préjudice des pouvoirs de contrôle de l'Autorité de protection des données, les autorisations accordées par les comités sectoriels de la Commission de la protection de la vie privée avant l'entrée en vigueur de cette loi gardent leur validité juridique. Les modalités de la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be restent donc d'application.

- 36.** Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :
- 1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;
 - 2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;
 - 3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.

- 37.** 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

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 ;

sous réserve de la modification des délibérations n°12/037 et 12/043 respectivement du 15 mai 2012, dernièrement modifiée le 20 octobre 2015, relative à la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé des banques de données Qermid@tuteurs coronaires, Qermid@endoprothèses, Qermid@défibrillateurs cardiaques implantables et Qermid@pacemakers en vue de la réalisation de statistiques ; et du 19 juin 2012 relative à l'extraction de données à caractère personnel issues des registres Qermid@pacemakers ET Qermid@tuteurs coronaires à destination de la « Belgian Heart Rhythm association » et du « Belgian working group on interventional cardiology » en vue de la réalisation de statistiques ;

sous réserve de l'autorisation du Registre national concernant la consultation de l'âge du patient, du lieu d'habitation, du sexe et de l'éventuelle date de décès ;

sous réserve de la publication au Moniteur belge et de l'entrée en vigueur de l'arrêté ministériel modifiant 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* ;

conclut que:

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

Bart VIAENE

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).

1. Gevraagde gegevensset, te vermelden per gegevensbron

Gegevens met betrekking tot de patiënt

- *INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt. Volgens de standaardaanpak van Healthdata.be wordt het INSZ tweemaal gecodeerd: een niet-register-specifieke codering door eHealth (eHealthbox batch codage), en een tweede register-specifieke codering door Healthdata.*
- *Leeftijd¹², geslacht, woonplaats en eventuele datum van overlijden*
- *Ziekenhuis*

Gegevens met betrekking tot opname en ontslag

- *Opnamegegevens: opnamedatum, cardiogene shock bij opname, BMI, cardiovasculaire voorgeschiedenis, diabetes, bloeddruk/hartslag bij opname, LVEF (linker ventrikel ejectiefractie) en takziekte*
- *De indicatie*
- *De tests*
- *Ontslaggegevens: uitvoeren van een CABG en datum CABG, bypass voor een restenose in eerder geplaatste stent, locatie CABG, toestand/datum/bestemming bij ontslag en eventuele oorzaak overlijden in het ziekenhuis*
- *Registratiecode, per blok van gegevens*

Gegevens met betrekking tot STEMI

- *Tijdstip aankomst in het PCI-centrum*
- *Datum en tijdstip eerste symptomen*
- *Datum en tijdstip eerste diagnose (eerste ECG)*
- *Transfer van een ander hospitaal naar het PCI-ziekenhuis*
- *Infarct locatie*
- *Reperusetherapie, reden en hartstilstand voor de start van de reperusetherapie*
- *Killip klasse*
- *Chronische nierziekte*
- *Arteriële hypertensie*
- *Hyperlipidemie*
- *Actief roker*

Gegevens met betrekking tot FFR

- *Datum FFR*
- *Arts*
- *Functionele meting*
- *Angiografische stenose*
- *Enkel medicamenteuze behandeling*

- *Verstrekking FFR*

Gegevens met betrekking tot PCI

- *Gegevens betreffende één of meerdere procedures*
 - > *Datum PCI*
 - > *Tijdstip wire-cross*
 - > *Tijdperiode door- en diagnose-to-wirecrossing (wordt automatisch berekend)*
 - > *Uitvoerende arts en tweede opérateur*
 - > *Plaats introducer*
 - > *Hoeveelheid contrastvolume procedure*
 - > *Complicaties procedure : opname intensieve zorgen, dialyse, complicaties plaats van insertie, bloeding en trombose van de aanprikplaats*
 - > *Per segment : CABG/letsel en locatie, materiaal, maximum diameter van het bloedvat, totale - behandelde lengte, stent thrombose, in-stent reststenose, % stenose voor en na PCI en TIMI flow voor en na PCI*
- *Verstrekking PCI*

Gegevens met betrekking tot follow-up

- *Reden indien geen follow-up*
- *Datum follow-up*
- *Uitvoeren van een CABG en datum CABG*
- *Bypass voor een restenose in eerder geplaatste stent*
- *Locatie CABG*

¹² De ziekenhuizen bezorgen via S2S of HD4DP de geboortedatum van hun patiënten, opgenomen in hun Elektronisch Patiëntendossier, aan Healthdata dat deze geboortedata omzet naar leeftijden zodat de onderzoekers enkel informatie over de leeftijd van de patiënten krijgen.

INSZ	INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt. Volgens de standaardaanpak van Healthdata.be wordt het INSZ tweemaal gecodeerd: een niet-register-specifieke codering door eHealth (eHealthbox batch codage), en een tweede register-specifieke codering door Healthdata.
Leeftijd	De leeftijd van de patiënt op het moment van implantatie is een belangrijk gegeven in kader van demografische analyse.
Geslacht	Er zijn duidelijke verschillen gedocumenteerd tussen man en vrouw in de wetenschappelijk literatuur; dit gegeven helpt ons de verschillen op te sporen bij een analyse.
Woonplaats	De woonplaats wordt toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens. Niet de exacte gemeente, maar enkel de arrondissement zal beschikbaar zijn voor analyse.
Datum van overlijden	De vitale status (incl. sterftedatum) wordt toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens en in kader van de evaluatie van de behandeling.
Arts (uitvoerende bij PCI), tweede operator (enkel bij PCI) en ziekenhuis	-RIZIV-nummer arts wordt opgevraagd om gepersonaliseerde feedback voor de behandelende arts mogelijk te maken. Dit nummer zal evenwel enkel onder gecodeerde vorm beschikbaar zijn voor analyse. -RIZIV-nummer zorginstelling wordt opgevraagd om analyses per centrum mogelijk te maken.
Gegevens met betrekking tot opname en ontslag	De gegevens betreft de hospitalisatie dienen zowel bij FFR als PCI te worden ingevuld en omvat de medische anamnese van de patiënt. Deze gegevens helpen ons de behandeling te kaderen.
Gegevens met betrekking tot STEMI	Deze parameters worden toegevoegd om de kwaliteit van de behandeling van STEMI te kunnen evalueren.
Gegevens met betrekking tot FFR	Deze parameters worden toegevoegd om de therapeutische keuze na een FFR te kunnen evalueren en zo te verifiëren dat deze diagnostische test een meerwaarde heeft met impact op de keuze van behandeling en terugbetalingen.
Gegevens met betrekking tot PCI	Deze parameters worden toegevoegd om de PCI te kunnen evalueren.
Gegevens met betrekking tot follow-up	Deze parameters worden toegevoegd om de behandeling te kunnen evalueren.