

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

CSI/CSSS/23/176

DÉLIBÉRATION N° 23/092 DU 4 AVRIL 2023 PORTANT SUR L'ÉCHANGE DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ ENTRE LES HÔPITAUX ET L'INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE-INVALIDITÉ, VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA, DANS LE CADRE DU REMBOURSEMENT DE DISPOSITIFS D'ASSISTANCE VENTRICULAIRE

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

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

Vu la loi du 3 décembre 2017 *relative à la création de l'Autorité de protection des données*, en particulier l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

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

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

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

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

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

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

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 29 mars 2023;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 4 avril 2023:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Les conditions de remboursement de dispositifs d'assistance ventriculaire impliquent un enregistrement obligatoire de certaines données à caractère personnel des patients. Cet enregistrement a lieu au moyen de l'infrastructure développée par la plateforme Healthdata.be. Cet enregistrement est également nécessaire pour que l'association scientifique Belgian Association for Cardio Thoracic Surgery (BACTS) puisse réaliser une évaluation scientifique de ce dispositif médical.
2. Les personnes concernées sont les patients qui entrent en considération pour un remboursement après une procédure d'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire. Il s'agit d'une implantation suite aux indications médicales *bridge-to-transplant*, *bridge-to-decision* et *destination therapy*. Les patients sont sélectionnés par les chirurgiens cardiaques associés aux hôpitaux qui disposent d'un agrément pour le programme de soins « pathologie cardiaque T (transplantation cœur - poumon) ».
3. Le nombre d'implantations pour l'indication "bridge-to-transplant" et "bridge-to-decision" est estimé à 75 par an. Le nombre de prestations pouvant être attestées pour l'indication *destination therapy* se limite à 15 par an.
4. Les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé sont communiquées par les hôpitaux qui disposent d'un agrément accordé par l'autorité compétente pour le programme de soins complet « pathologie cardiaque T (transplantation cœur et poumon)
5. Les données concernées sont communiquées aux instances suivantes selon des modalités spécifiques :

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

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

Instances qui recevront accès à des données pseudonymisées non agrégées :

- les collaborateurs de la Direction médicale du Service Soins de santé au sein de l'INAMI ;
- la « Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery (BACTS) a été chargée de l'évaluation des données collectées via un rapport et une présentation à l'attention de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux. Ils recevront accès aux données pseudonymisées via le datawarehouse de Healthdata.

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

- les collaborateurs des hôpitaux participants auront accès à des rapports de feed-back qui comparent les données de leur centre avec les valeurs moyennes d'autres centres. Ces rapports seront consultables dans le volet privé de healthstat.be, l'environnement de rapportage sécurisé de healthdata.be où les utilisateurs doivent s'authentifier au moyen de l'eHealth Identity & Authorization Management.
 - Des rapports établis sur la base de données agrégées pourront être mis à la disposition du grand public. L'accès à ces rapports se fera au moyen du volet public de healthstat.be ;
 - les partenaires et les ministères fédéral et régionaux de la santé publique.
6. Les données sont communiquées au moyen de 3 flux :
- 1) données transmises de HD4DP vers le datawarehouse HD et disponibles pour l'INAMI et l'association scientifique (« Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgeryin ») dans l'environnement d'analyse ;
 - 2) données transmises par HD4DP aux organismes assureurs (= OA via le CIN ;
 - 3) données obtenues du registre national (via ConsultRN) et stockées dans le datawarehouse.

Ces flux se déroulent en parallèle selon le schéma suivant:

Collecte de données pour (registre) : Dispositif d'assistance ventriculaire

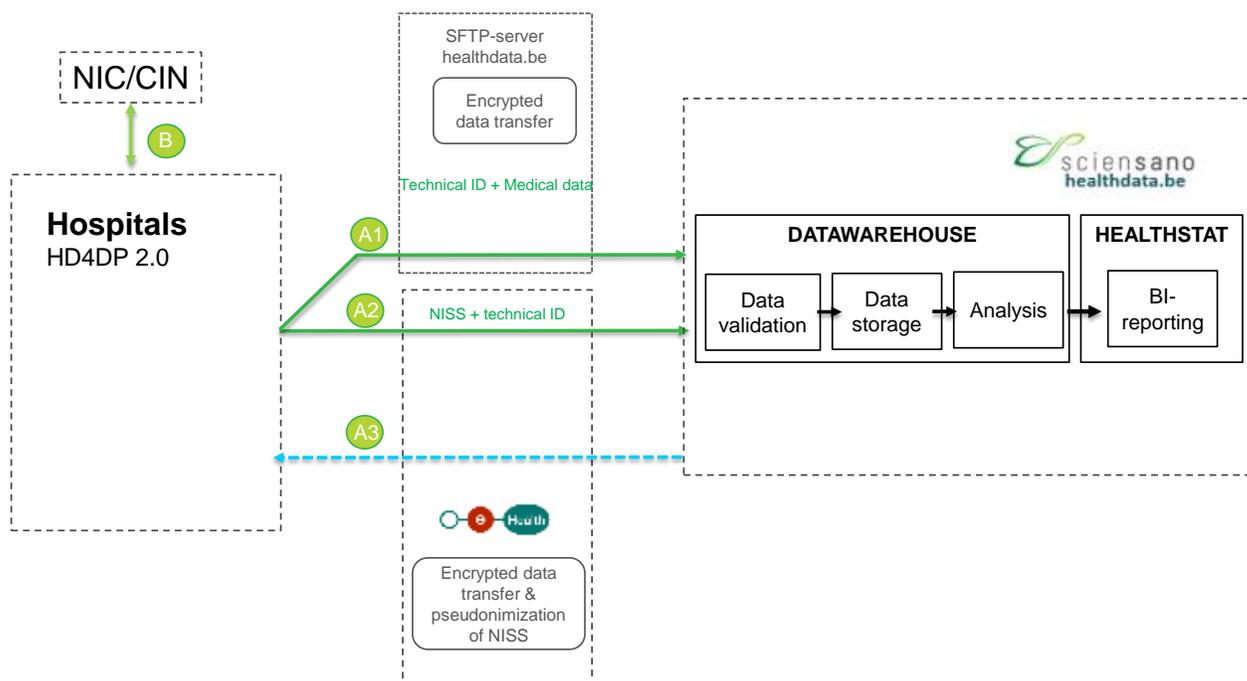


Figure 1 : Flux pour la collecte de données via HD4DP 2.0

Processus A : Collecte de données pseudonymisées pour l'INAMI et l'association scientifique pour des études d'appui à la politique

Les données en provenance des hôpitaux sont collectées via HD4DP 2.0 et transférées vers healthdata.be en deux flux distincts :

- Flux A1 contenant des données médicales avec un identifiant technique (technical ID). Les données sont transférées, via SFTP, vers l'entrepôt de données healthdata.be (DWH HD). Etant donné que ce fichier ne contient pas de données qui doivent être pseudonymisées, le fichier sera envoyé directement par les fournisseurs de données vers le DWH HD, via SFTP ou toute autre méthode de transfert.
- Flux A2 contenant le NISS du patient avec le même identifiant technique. Les données sont transférées via eHealth (pour la pseudonymisation des données d'identification du patient par codage eHBox) vers l'entrepôt de données healthdata.be (DWH HD).

L'ID technique est crypté par l'expéditeur tandis que le NISS est pseudonymisé par eHealth en tant que tiers de confiance. Dès réception, la plateforme healthdata.be consolide les différentes communications sur la base de l'identifiant technique. Après consolidation et contrôle de qualité technique, l'identifiant technique est immédiatement et définitivement supprimé de l'infrastructure healthdata.be. La plateforme healthdata.be tiendra un journal de ces processus techniques.

Les collaborateurs de l'INAMI et de l'association scientifique (« Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery ») auront accès au DWH de HD, selon le mandat reçu, afin que la validation et l'exploitation des données puissent avoir lieu. Des demandes d'annotations et de corrections peuvent être transmises aux fournisseurs de données via le flux A3. Avant de mettre les données à la disposition dans l'environnement d'analyse du DWH de HD pour les besoins de l'INAMI et de l'association scientifique, les étapes suivantes ont lieu afin de pseudonymiser davantage les données:

- a) Certains indicateurs (in)directs, qui sont fournis par l'hôpital dans un format brut (p.ex. code postal, dates exactes), sont agrégés par des techniciens de healthdata.be. (Voir l'aperçu des variables ainsi que la liste des transformations et des calculs sur les pages 13 à 21).
- b) L'ensemble de données est adapté sur la base des résultats d'une analyse de risques « small cell » qui est réalisée par une partie spécialisée externe. Cette partie fournira des instructions afin de limiter davantage, sur la base de calculs k-anonymat, les risques de réidentification.

Healthdata.be peut être utilisé comme une application web sécurisée pour le partage de rapports scientifiques, de diagrammes et de statistiques consolidées provenant du registre avec le monde extérieur.

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

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

Par défaut, le xml est placé dans un répertoire du connecteur MyCarenet de l'établissement de soins. Le connecteur recueille ce xml et le transmet aux OA via le CIN.

Si l'établissement de soins ne possède pas de connecteur MyCarenet fonctionnel, l'application HD4DP peut elle-même fonctionner comme connecteur et envoyer le xml vers le CIN. A cet effet, l'établissement de soins doit télécharger son certificat P12 dans l'application.

La flèche à double sens entre l'établissement de soins et le CIN concerne le service web qui fournit, par rapport au message xml sortant, une confirmation du transfert réussi. Les établissements de soins qui utilisent leur propre connecteur MyCarenet, peuvent directement lire le message de confirmation. Les établissements de soins qui utilisent HD4DP comme connecteur MyCarenet temporaire, peuvent lire le message de confirmation en consultant le composant HD4DP datawarehouse (contenant tous les enregistrements et transactions).

L'application HD4DP prend en charge l'intégralité des processus A et B (contrôle de qualité formel des données à transmettre, création et envoi des messages, traitement orchestré des erreurs, appel des 2 plateformes techniques différentes).

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

Consultation du registre national

La manière dont le registre 'dispositifs d'assistance ventriculaire' utilisera les données du registre national est présentée de manière schématique dans la figure 2 et est décrite étape par étape ci-dessous.

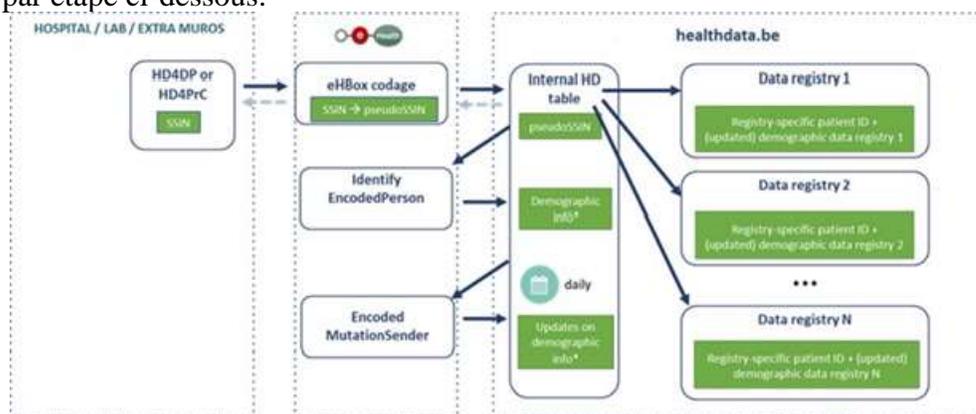


Figure 2 : Flux pour la collecte de données démographiques

- Lorsqu'un enregistrement au registre est reçu pour un numéro de registre national codé (pseudonymisé) (INSZ ou SSIN), le service web eHealth 'IdentifyEncodedPerson' est adressé au registre national sur la base du NISS codé. Ce service web fournit les données démographiques correspondantes du registre national pour ce NISS codé. Pour le registre **dispositifs d'assistance ventriculaire**, il s'agit de la date de décès.
- L'appel du service web 'IdentifyEncodedPerson' enclenche également le service web 'ManageInscription', qui est nécessaire pour obtenir les mises à jour dans une deuxième phase.
- Les données démographiques que Healthdata reçoit du Registre national sont conservées dans une base de données distincte et sont distribuées sur la base de l'autorisation de la collecte de données (en l'occurrence, **Dispositifs d'assistance ventriculaire**).

7. Les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé seront conservées, à partir de l'enregistrement du patient en question, dans le registre géré par Healthdata jusqu'au moment où il est mis fin à l'obligation d'enregistrement. Les données sont ensuite encore conservées pendant 5 ans et elles sont ensuite anonymisées. Cette durée est nécessaire pour établir des statistiques sur l'ensemble de la population, en vie ou décédée, qui a reçu un dispositif d'assistance ventriculaire.
8. Une analyse de risque "small cell" sera réalisée par P-95, une firme spécialisée dans la pharmacovigilance et l'épidémiologie.

II. COMPÉTENCE

9. 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 délibération de principe de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.
10. 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

A. ADMISSIBILITÉ

11. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1^{er} du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (RGPD).
12. Néanmoins, cette interdiction n'est pas d'application lorsque le traitement est nécessaire pour la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la

base du droit de l'Union ou du droit d'un état membre¹. Il en va de même lorsque ce traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique².

13. L'article 9ter de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, dispose que le remboursement de certaines prestations de santé, telles que décrites à l'art. 34, alinéa 1^{er}, de cette même loi, peut être subordonné à la condition de l'enregistrement. L'enregistrement peut dès lors être rendu obligatoire pour obtenir un remboursement des soins reçus. L'article 34, alinéa 1^{er}, 4^obis, de cette même loi inclut les implants et les dispositifs médicaux invasifs et exclut les implants dentaires et quelques exceptions spécifiques telles que visées dans les Directives européennes.
14. L'article 2, §2, de l'arrêté royal du 25 juin 2014 *fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs* constitue également un fondement. Cet article subordonne, en application de l'article 9ter de la loi précitée, le remboursement à l'enregistrement par le dispensateur de soins, dans le registre automatisé prévu à cet effet, des données à caractère personnel relatives à la santé dont l'INAMI est le responsable du traitement.
15. A la lumière de ce qui précède, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

1. FINALITÉS

16. En vertu de l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.
17. Le Comité constate que le traitement s'inscrit dans le cadre de l'arrêté royal du 25 juin 2014 *fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs*. Selon l'article 2, l'assurance intervient uniquement dans le coût des dispositifs qui sont repris sur la liste ou le cas échéant sur une liste nominative, pour autant qu'il soit satisfait aux modalités de remboursement que ces listes comportent et que ces dispositifs soient délivrés par un fournisseur d'implants. Le remboursement de tout dispositif visé au § 1^{er} est également subordonné, en application de l'article 9ter de la loi, à l'enregistrement par le dispensateur de soins, dans le registre automatisé prévu à cet effet, des données à caractère personnel relatives à la santé dont l'INAMI est le responsable du traitement.

¹ Article 9, §2, h) du RGPD.

² Article 9, §2, j) du RGPD.

18. Il s'agit d'un traitement ultérieur de données à caractère personnel issues du dossier médical du patient. Il s'agit de données relatives au diagnostic, aux résultats d'examens, aux antécédents médicaux, au traitement du patient ainsi qu'aux complications recueillies par le médecin traitant dans le cadre du suivi du patient.
19. L'enregistrement obligatoire des données concernant les patients qui entrent en ligne de compte pour le remboursement des dispositifs d'assistance ventriculaire permet à l'INAMI de suivre l'application de la réglementation et, si nécessaire, d'adapter celle-ci. L'enregistrement permettra à l'association scientifique (« Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery ») de réaliser une analyse et une évaluation des techniques médicales.
20. L'enregistrement permettra d'évaluer la thérapie sur le long terme et de voir ainsi si le patient reçoit le traitement le plus adéquat. La commission de remboursement des implants et dispositifs médicaux a donc estimé qu'il serait indiqué de réaliser un suivi des données à long terme sur la base d'un enregistrement de données. Conformément à la condition de remboursement F-§25, l'enregistrement des données est obligatoire afin que le centre puisse conserver son agrément et prouver la prestation. Les données enregistrées comprennent des données concernant le patient, des données médicales et des données relatives au « matériel ».

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

21. Les données seront communiquées au Collège intermutualiste national (CIN) afin que les organismes assureurs puissent contrôler la facturation électronique. Les données nécessaires au contrôle de cette facturation seront envoyées au CIN qui recherchera l'affiliation du patient sur la base de son NISS. Ces données permettront aux organismes assureurs de vérifier si les données ont bien été enregistrées, conformément à la condition de remboursement F-§25, et de vérifier si ce qui a été enregistré, notamment le matériel et la prestation, correspond bien à ce qui a été facturé.
22. Le Comité rappelle que seules les données strictement nécessaires à la facturation ou à la détermination du statut d'assurabilité du patient peuvent être communiquées au CIN.

2. MINIMISATION DES DONNÉES

23. 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.
24. Les données à caractère personnel recueillies proviennent du dossier médical du patient. Il s'agit de données relatives au diagnostic, aux antécédents médicaux, au traitement du patient ainsi qu'aux complications recueillies par le médecin traitant dans le cadre du suivi du patient.

25. La liste des données communiquées et leur disponibilité pour les organismes assureurs ou les chercheurs est jointe en annexe. Le Comité déclare avoir pris connaissance de cette liste.
26. Le Comité constate que les hôpitaux communiqueront les données concernées au datawarehouse de Healthdata via HD4DP. Ces données seront ensuite mises à la disposition de l'INAMI et de l'association scientifique (« Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery »). Healthdata est chargé de l'exécution des mesures de pseudonymisation à l'égard des données.
27. Le Comité constate que le NISS pseudonymisé du patient sera communiqué. Ce NISS est constitué soit du numéro d'identification du Registre national soit, du numéro bis du patient concerné. Le NISS sera codé 2 fois. Une première fois par la Plate-forme eHealth, qui appliquera une pseudonymisation non spécifique au registre. Une deuxième fois par la plateforme Healthdata, qui appliquera une pseudonymisation spécifique au registre.
28. Le Comité constate que le demandeur souhaite obtenir accès à une donnée du registre national, à savoir la date de décès. L'INAMI déclare qu'il doit être possible de déterminer le décès après le traitement dans le cadre de l'évaluation du traitement. Pour le statisticien, seul le nombre de jours entre la date de décès et la date de l'implantation est disponible.

Etant donné que cette information est issue du registre national, la chambre sécurité sociale et santé n'est pas compétente pour se prononcer sur cette communication. Le Comité émet donc une réserve sur ce point.

29. La Plate-forme eHealth est chargée, en tant que « trusted third party », de pseudonymiser les numéros d'identification des intéressés. Par le passé, la Plate-forme eHealth a été autorisée à conserver le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé qui lui a été attribué, conformément à la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.
30. Le Comité autorise la Plate-forme eHealth à conserver la clé de codage utilisée afin de réaliser un contrôle de qualité des données. Lorsque le sous-traitant des données présume que les informations relatives à un patient déterminé présentes dans le registre ne sont peut-être pas correctes, il doit pouvoir communiquer avec le centre au sujet de ce patient afin de vérifier si les informations sont correctes et apporter au besoin les corrections nécessaires.
31. Le Comité prend acte du fait que l'analyse de risque « small cell » sera réalisée par P-95. L'INAMI transmettra le rapport de cette analyse au CSI. A cet égard, le Comité rappelle que conformément à la délibération n° 15/009³, cette analyse est réalisée sous la responsabilité du Comité directeur de la plateforme healthdata.be.

³ Délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 3 mars 2020, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

- 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 organisationnelles appropriées requises par le règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).
- 33.** Le Comité constate que les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé des patients concernés seront conservées au sein de la plateforme healthdata.be pour la durée de l'obligation d'enregistrement plus cinq ans. Cette durée de conservation des données pseudonymisées est nécessaire pour établir des statistiques sur l'ensemble de la population, en vie ou décédée, qui a reçu un dispositif d'assistance ventriculaire. Ces données seront ensuite conservées sous une forme anonyme.

4. TRANSPARENCE

- 34.** Lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée, le responsable du traitement est tenu de fournir les informations visées à l'article 14, §§1 et 2 du RGPD à la personne concernée.
- 35.** Le Comité constate que l'INAMI invoque la dérogation de l'article 14, §5, c) du RGPD. L'obtention ou la communication de ces informations sont expressément prévues par le droit de l'Etat membre. L'INAMI déclare que l'hôpital informera le patient que ses données sont enregistrées dans le registre pour avoir droit au remboursement.

5. SÉCURITÉ DE L'INFORMATION

- 36.** 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).
- 37.** Le Comité constate qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a été réalisée à l'INAMI.
- 38.** Le Comité constate que Sciensano et l'INAMI ont chacun désigné un médecin responsable du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé, ainsi qu'un délégué à la protection des données.

39. Le Comité observe que tous les collaborateurs internes et externes ont conclu un contrat de confidentialité (NDA) avec Sciensano. Les collaborateurs de l'INAMI et des organismes assureurs sont liés par un devoir de confidentialité à l'égard des données qu'ils traitent dans le cadre de leur fonction. Les médecins et leurs collaborateurs ont également un devoir de confidentialité dans le cadre du secret professionnel.
40. Le Comité souligne qu'en vertu de l'article 111, alinéa 1^{er}, de la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, sans préjudice des pouvoirs de contrôle de l'Autorité de protection des données, les autorisations accordées par les comités sectoriels de la Commission de la protection de la vie privée avant l'entrée en vigueur de cette loi gardent leur validité juridique. Les modalités de la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 3 mars 2020, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be restent donc d'application.
41. Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :
- 1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;
 - 2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;
 - 3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.
42. Le Comité estime nécessaire de rappeler que depuis le 25 mai 2018, 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 3 mars 2020, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be ;

sous réserve de l'autorisation du Ministre de l'Intérieur en ce qui concerne la consultation du registre national (date de décès) ;

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 des données qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information.

Bart VIAENE
Président

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

1. Set de données demandé, à mentionner par source de données (exhaustif - en termes compréhensibles – dans la mesure où les données sont décrites dans la réglementation, ces termes spécifiques de la réglementation doivent être utilisés tout en renvoyant aux articles concernés – éventuellement annexe)

Dit deel is onderverdeeld in drie delen:

- Gegevens gestuurd van HD4DP naar het datawarehouse van HD en beschikbaar voor het RIZIV en de Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery (BACTS) in de analyseomgeving
- Gegevens gestuurd van HD4DP naar de VI's via het NIC
- Gegeven gekregen van het rijksregister (via de consultRN) en gestockeerd in het datawarehouse

Gegevens gestuurd van HD4DP naar het datawarehouse van HD en beschikbaar voor het RIZIV en de Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery (BACTS) in de analyseomgeving

Algemeen

Gegevens betreffende de patiënt, de arts en het ziekenhuis (identiek voor de implantatie en de opvolging)

Patient identificatie

| Gegevens verzameld bij de ziekenhuizen via de datacollectie-software HD4DP vóór mogelijke data transformaties door de trusted third parties eHealth en healthdata.be | Beschikbaarheid in de analyseomgeving van het healthdata.be datawarehouse voor het RIZIV en de Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery (BACTS) | Justificatie |
|---|---|--|
| Rijksregisternummer van de patiënt | Het rijksregisternummer van de patiënt wordt twee keer gepseudonimiseerd: een eerste pseudonimisatie niet specifiek aan het register via eHealth (eHealthbox batch codage) en een tweede pseudonimisatie specifiek aan het register via Healthdata. | Het is belangrijk dat het rijksregisternummer gepseudonimiseerd is om een patiënt te kunnen volgen om zijn verschillende implantaties/follow-ups te kunnen analyseren. |

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| Geboortedatum | Geboortedatum niet beschikbaar voor RIZIV en BACTS. Healthdata.be berekent als Trusted Third Party de leeftijd op moment van implantatie. RIZIV en BACTS hebben enkel toegang tot de berekende leeftijd. | De leeftijd is belangrijk want er zijn verschillen in functie van de leeftijd van de patiënt in kader van de evaluatie van het implantaat. Bovendien is er een bovengrens voor het gebruik van de betrokken implantaten in geval van de indicatie Bridge-to-decision (BTD). |
| Geslacht | Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en BACTS | Het geslacht is belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van het geslacht van de patiënt in kader van de evaluatie van het implantaat. |
| Woonplaats (postcode) | Healthdata.be zet de postcode om in het arrondissement als Trusted Third Party. RIZIV en BACTS hebben enkel toegang tot het arrondissement. | Het arrondissement is belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de woonplaats van de patiënt in kader van de evaluatie van het implantaat. |
| <u>Zorginstelling</u> | | |
| Erkenningsnummer van het ziekenhuis | Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en BACTS | Het erkenningsnummer van het ziekenhuis is nodig om statistieken per ziekenhuis uit te kunnen voeren. |
| <u>Arts</u> | | |
| Erkenningsnummer van de specialist | Healthdata.be pseudonimiseert het RIZIV nummer van de specialist als Trusted Third Party. RIZIV en BACTS hebben enkel toegang tot gepseudonimiseerde specialist. | Het gepseudonimiseerd erkenningsnummer van de specialist is nodig om statistieken per specialist uit te kunnen voeren. |
| <u>Implantatie</u> | | |
| Rechthebbende | | |

| | | |
|---------------------------------|---|--|
| Type cardiopathie | Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en BACTS. | Het type cardiopathie is belangrijk om na te gaan of er op basis hiervan verschillen zijn in kader van de evaluatie van het implantaat. |
| Rechthebbende op wachtlijst | | Voor de indicatie BTT dient de rechthebbende ingeschreven te zijn op de wachtlijst voor harttransplantatie om recht te hebben op een tegemoetkoming. |
| Datum van inschrijving op lijst | Datum van inschrijving op lijst niet beschikbaar voor RIZIV en BACTS. Healthdata.be geeft als Trusted Third Party de maand en jaar weer en voert verschillende berekeningen op basis van deze datum en ook andere data uit. Zie puntje “Overzicht berekeningen met data” voor meer details. RIZIV en BACTS hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen. | De justificatie van de berekeningen staat in puntje “Overzicht berekeningen met data”. |
| Intermacs classificatie | Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en BACTS. | Voor de indicatie DT dient de rechthebbende een intermacs classificatie 3 of 4 te hebben om recht te hebben op terugbetaling. |
| Ingreep | | |
| Type van ondersteuning | Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en BACTS. | Het type van ondersteuning is bepalend voor de tegemoetkoming waarop een rechthebbende aanspraak kan maken voor BTT en BTB. |
| Indicatie | | Niet voor alle indicaties zijn dezelfde verstrekkingen van toepassing. Voor BTT en BTB bestaan er meer verstrekkingen dan voor DT. De |

| | | |
|----------------------------|---|---|
| | | vergoedingsvoorwaarden zijn verschillend voor BTT en BTD enerzijds en DT anderzijds. De verhouding BTT/BTD wordt bepaald in de vergoedingsvoorwaarden. De vergoedingsvoorwaarden voorzien verschillende beperkingen van aantallen voor BTT en BTD enerzijds en DT anderzijds. |
| Datum implantatie | Datum van implantatie niet beschikbaar voor RIZIV en BACTS. Healthdata.be geeft als Trusted Third Party de maand en jaar weer en voert verschillende berekeningen op basis van deze datum en ook andere data uit. Zie puntje “Overzicht berekeningen met data” voor meer details. RIZIV en BACTS hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen. | De justificatie van de berekeningen staat in puntje “Overzicht berekeningen met data”. |
| Type implantatie | Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en BACTS. | Er zijn verschillende vergoedingsvoorwaarden gekoppeld aan de verschillende types implantatie. |
| Type toestel | | Het type toestel bepaalt de verstrekking die men mag attesteren. De vergoedingsvoorwaarden zijn verschillend per verstrekking en dus ook per type toestel. |
| Gebruikt(e) hulpmiddel(en) | | De tegemoetkoming is enkel voorzien voor hulpmiddelen opgenomen op de nominatieve lijsten van de verschillende verstrekkingen. Het is belangrijk om na te gaan |

| | | |
|-------------------------|---|---|
| | | of een registratie gebeurde voor een hulpmiddel opgenomen op één van de nominatieve lijsten. |
| <u>Ontslag</u> | | |
| Datum van ontslag | Datum van ontslag niet beschikbaar voor RIZIV en BACTS. Healthdata.be voert als Trusted Third Party een berekening op basis van deze datum en ook andere data uit. Zie puntje “Overzicht berekeningen met data” voor meer details. RIZIV en BACTS hebben enkel toegang tot de berekeningen. | De justificatie van de berekeningen staat in puntje “Overzicht berekeningen met data”. |
| <u>Opvolging</u> | | |
| <u>Opvolging</u> | | |
| Indicatie | Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en BACTS. | De indicatie van een patiënt kan veranderen. Niet alle veranderingen zijn mogelijk. Het is van belang voor de terugbetaling om de evolutie van de indicaties van deze patiënten op te volgen. |
| Type opvolging | | Het is belangrijk om na te gaan hoe de patiënten in de verschillende indicaties evolueren over de tijd. |
| Datum overgang naar BTT | Datum overgang naar BTT niet beschikbaar voor RIZIV en BACTS. Healthdata.be voert als Trusted Third Party een berekening op basis van deze datum en ook andere data uit. Zie puntje “Overzicht berekeningen met data” voor meer details. RIZIV en BACTS hebben enkel toegang tot de berekeningen. | De justificatie van de berekeningen staat in puntje “Overzicht berekeningen met data”. |

| | | |
|---|---|--|
| Datum explantatie | Datum explantatie niet beschikbaar voor RIZIV en BACTS. Healthdata.be voert als Trusted Third Party een berekening op basis van deze datum en ook andere data uit. Zie puntje “Overzicht berekeningen met data” voor meer details. RIZIV en BACTS hebben enkel toegang tot de berekeningen. | De justificatie van de berekeningen staat in puntje “Overzicht berekeningen met data”. |
| Datum beslissing patiënt niet transplanteerbaar | Datum beslissing patiënt niet transplanteerbaar niet beschikbaar voor RIZIV en BACTS. Healthdata.be voert als Trusted Third Party een berekening op basis van deze datum en ook andere data uit. Zie puntje “Overzicht berekeningen met data” voor meer details. RIZIV en BACTS hebben enkel toegang tot de berekeningen. | De justificatie van de berekeningen staat in puntje “Overzicht berekeningen met data”. |
| Datum harttransplantatie | Datum harttransplantatie niet beschikbaar voor RIZIV en BACTS. Healthdata.be voert als Trusted Third Party een berekening op basis van deze datum en ook andere data uit. Zie puntje “Overzicht berekeningen met data” voor meer details. RIZIV en BACTS hebben enkel toegang tot de berekeningen. | De justificatie van de berekeningen staat in puntje “Overzicht berekeningen met data”. |
| Doodsoorzaak | Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en BACTS. | Het is belangrijk om na te gaan hoe de patiënten evolueren over de tijd en wat bijgedragen heeft tot de doodsoorzaak voor de verschillende indicaties en hulpmiddelen. |

Gegevens gestuurd van HD4DP naar de VI's via het NIC

In tegenstelling tot de gegevens die naar de analyseomgeving van het datawarehouse voor het RIZIV en de Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery (BACTS) zijn gestuurd, zijn er

hier geen pseudonimisaties of berekeningen. Hieronder bevinden zich de gegevens die in HD4DP geregistreerd zijn en naar het NIC moeten doorgestuurd worden. Er zijn ook andere gegevens die niet door de gebruiker geregistreerd worden maar rechtstreeks worden doorgestuurd, zie punt 8.4

| Gegevens geregistreerd door de gebruiker en gestuurd van HD4DP naar het NIC | Justificatie |
|--|--|
| Rijksregisternummer van de patiënt | Het INSZ van de patiënt is belangrijk voor het NIC om de verzekeraar van de patiënt te kunnen opzoeken en de gegevens naar de juiste VI te kunnen sturen. Voor de VI's is het INSZ belangrijk om de gegevens gekregen via HD4DP te koppelen met de andere gegevens beschikbaar bij de VI's zoals de gegevens die ze krijgen via de elektronische facturatie van de ziekenhuizen. |
| Datum van implantatie | De datum van de implantatie is belangrijk om de verzekeraar van de patiënt op het moment van de implantatie te onderzoeken en zo de gegevens naar de juiste VI te sturen. De datum van de implantatie is belangrijk om de gegevens gekregen via HD4DP te koppelen met de andere gegevens beschikbaar bij de VI's zoals de gegevens die ze krijgen via de elektronische facturatie van de ziekenhuizen. De datum van de implantatie is ook belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de datum van de implantatie uit de elektronische facturatie te vergelijken met de datum geregistreerd in HD4DP. |
| Prestatie (geattesteerde verstrekking) | De geattesteerde verstrekkingen zijn belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de geattesteerde verstrekkingen uit de elektronische facturatie te vergelijken met de geattesteerde verstrekkingen geregistreerd in HD4DP. |
| Gebruikt(e) hulpmiddel(en) (op nominatieve lijst) | De gebruikte implantaten op de nominatieve lijst zijn belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de gebruikte implantaten op de nominatieve lijst uit de elektronische facturatie te vergelijken met de gebruikte implantaten op de nominatieve lijst geregistreerd in HD4DP. |
| Notificatiecode (Gebruikt(e) hulpmiddel(en) met notificatiecode: SADMI) | De notificatiecodes van de gebruikte implantaten zijn belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de notificatiecodes van de gebruikte implantaten uit de elektronische facturatie te vergelijken met de notificatiecodes geregistreerd in HD4DP. |

Gegeven gekregen van het rijksregister (via de consultRN) en gestockeerd in het datawarehouse

| Gegeven gestuurd van het rijksregister | Beschikbaarheid in het datawarehouse | Justificatie |
|---|---|---------------------|
|---|---|---------------------|

| | | |
|------------------|--|--|
| | (analyseomgeving) voor het RIZIV en Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery (BACTS) | |
| Overlijdensdatum | Overlijdensdatum niet beschikbaar voor RIZIV en BACTS. Healthdata.be berekent als Trusted Third Party de overleving na implantatie. RIZIV en BACTS hebben enkel toegang tot de berekende overleving. | De justificatie van de berekeningen staat in puntje “Overzicht berekeningen met data”. |

Overzicht berekeningen met data:

Hier vindt u welke berekeningen er uitgevoerd moeten worden en de justificatie hiervan. Die berekeningen zijn in een aparte omgeving binnen het datawarehouse, enkel toegankelijk voor Healthdata technici, uitgevoerd.

Algemeen

Geboortedatum:

- leeftijd op moment van implantatie
 - De leeftijd is belangrijk voor demografische statistieken. (Afhankelijk van de indicatie bestaat er een bovengrens voor de leeftijd van de rechthebbende.)

Implantatie

Datum van inschrijving op wachtlijst:

- Aantal dagen tussen inschrijving op de wachtlijst en implantatie in geval van BTT
- (Inschrijving op de wachtlijst dient te gebeuren voor de implantatie in geval van BTT)

Datum implantatie:

- maand/jaar
- aantal dagen tussen datum van implantatie en overlijdensdatum (van de consultRN)
 - Deze berekening is belangrijk om de overleving na implantatie na te gaan en om een Kaplan-Meier te kunnen voorzien.

Datum van ontslag

- Aantal dagen tussen datum implantatie en datum van ontslag
 - Deze berekening is belangrijk om de hospitalisatieduur en de complicaties te evalueren.

Follow-up

Datum overgang naar BTT

- Aantal dagen tussen implantatie en datum overgang naar BTT in geval van BTD
 - Deze berekening is belangrijk om de klinische evolutie van patiënten geïmplanteerd in geval van BTD te evalueren

Datum explantatie

- Aantal dagen tussen implantatie en explantatie in geval van BTT, BTD of DT
 - Deze berekening is belangrijk om de klinische evolutie van patiënten geïmplantieerd in geval van BTT, BTD of DT te evalueren

Datum beslissing patiënt niet transplanteerbaar

- Aantal dagen tussen implantatie en datum beslissing patiënt niet transplanteerbaar in geval van BTD
 - Deze berekening is belangrijk om de klinische evolutie van patiënten geïmplantieerd in geval van BTD te evalueren

Datum harttransplantatie

- Aantal dagen tussen implantatie en datum harttransplantatie in geval van BTT
 - Deze berekening is belangrijk om de klinische evolutie van patiënten geïmplantieerd in geval van BTT te evalueren