

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

CSI/CSSS/19/284

**DÉLIBÉRATION N° 19/156 DU 3 SEPTEMBRE 2019 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ ENTRE LES HÔPITAUX ET L'INAMI, VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA, DANS LE CADRE DU REGISTRE « IMPLANTABLE CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING SYSTEM »**

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 demande d'autorisation 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 3 septembre 2019 :

## **I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. Les patients atteints d'un diabète de type I et qui répondent à certaines conditions ont la possibilité de bénéficier d'un monitoring continu de la glycémie. Ce monitoring peut être réalisé au moyen d'un capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel.
2. Sur la base des éléments cliniques et scientifiques et à la lumière des aspects importants d'une prise en charge optimale de tous les patients atteints de diabète de type 1, il semble délicat d'accorder une indemnité définitive pour ce nouveau dispositif. C'est la raison pour laquelle une indemnité temporaire via une application clinique limitée (ACL) semble un choix judicieux, compte tenu des résultats scientifiques actuellement disponibles et de l'importance sociale d'un tel dispositif pour des patients dûment sélectionnés dans des centres spécialisés. La valeur ajoutée thérapeutique réelle n'a pas encore été clairement démontrée au moyen d'une étude contrôlée randomisée auprès du groupe-cible défini dans cette ACL.
3. C'est pourquoi il est important d'évaluer ce groupe-cible spécifique dans le cadre d'une ACL afin de s'assurer de l'efficacité du traitement à long terme. Il est essentiel de pouvoir traiter de manière optimale les patients atteints de diabète de type 1 qui ont besoin d'un monitoring continu de la glycémie, même s'ils développent une dermatite de contact allergique grave. Ces patients seraient inclus dans cette ACL après avoir envisagé toutes les autres alternatives.
4. Il est à noter qu'à la demande des experts consultés, il est prévu d'inclure dans cette ACL les patients atteints de diabète de type 1 qui, en raison d'un handicap physique, ne sont pas en mesure d'apposer et d'utiliser un capteur transdermique pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel. Ceci permettra d'évaluer la technologie également pour ces patients.
5. Un arrêté ministériel est en cours de préparation dans le cadre du chapitre « M.1.1. capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel » qui entrera en vigueur après la signature par le Ministre des Affaires sociales. 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.
6. Les intéressés sont les patients atteints de diabète de type 1 qui entrent en ligne de compte pour l'application clinique limitée « Implantable Continuous Glucose Monitoring System ». Sur la base de la taille du groupe-cible calculé par le demandeur dans sa réponse au rapport d'évaluation (en annexe) et compte tenu des critères de sélection proposés, il a été décidé de limiter le nombre de patients au sein de cette application clinique limitée (ACL) à 400. Ce

nombre de 400 patients tient compte d'une marge permettant d'inclure des patients qui répondent aux critères de sélection proposés et qui utilisent déjà le capteur Eversense XL. Lors de l'introduction de son dossier, le demandeur a déclaré que 22 patients employaient déjà le capteur Eversense XL ou sa version antérieure.

**7.** Le nombre total de bénéficiaires s'élève à maximum 520.

• Max 400 bénéficiaires ou pour une période de 5 ans.

Le nombre de bénéficiaires ayant droit à une intervention de l'assurance obligatoire sous les prestations « 174370-174381 : Premier capteur implantable, accessoires inclus » ou « 174436-174440 : Premier émetteur pour capteur implantable » est limité à maximum 400 bénéficiaires pour la durée de la convention.

• Max 60 bénéficiaires par an pour une période de maximum 2 ans.

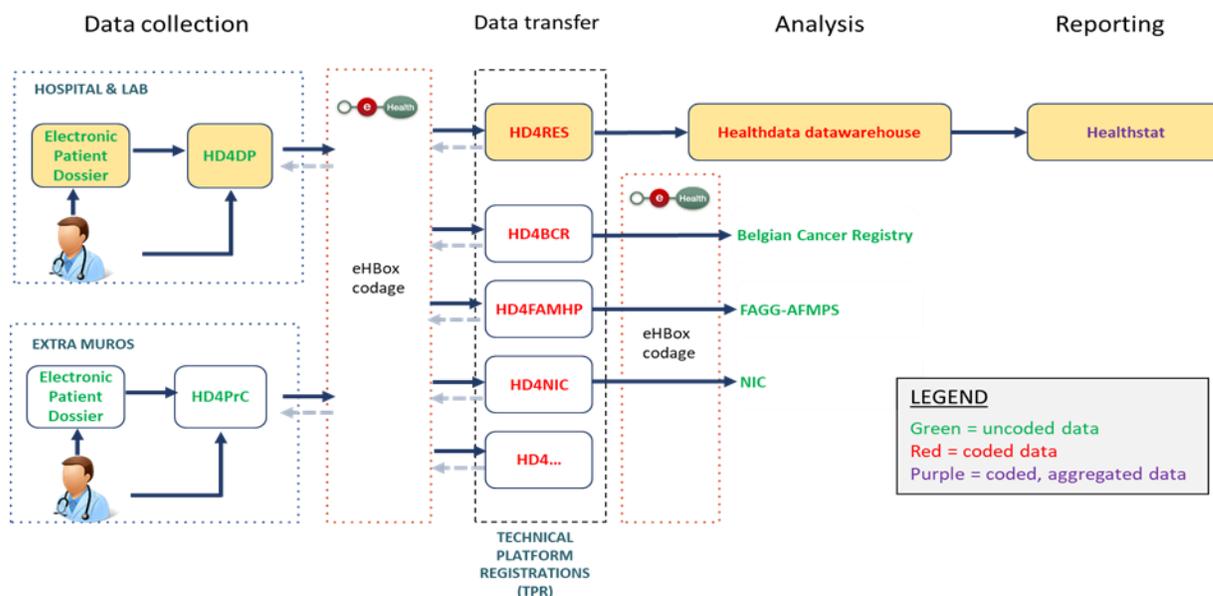
Dès que le nombre de bénéficiaires dépasse le maximum autorisé, les prestations « 174495-174506 : Premier capteur implantable, accessoires inclus, après dépassement du total de 400 prestations 174370-174381 accordées » et « 174510-174521 : Premier émetteur pour capteur implantable, après dépassement du total de 400 prestations 174370-174381 accordées » doivent être attestées pour chaque intervention supplémentaire et dans l'attente de la décision du ministre en ce qui concerne le règlement définitif qui lui sera transmis par la Commission.

Au cours de cette période, le nombre de bénéficiaires ayant droit à une intervention de l'assurance obligatoire sous les prestations « 174495-174506 : Premier capteur implantable, accessoires inclus, après dépassement du total de 400 prestations 174370-174381 accordées » et « 174510-174521 : Premier émetteur pour capteur implantable, après dépassement du total de 400 prestations 174370-174381 accordées », sera limité à 60 par an.

**8.** Le bénéficiaire est atteint de diabète de type 1 et doit être âgé d'au moins 18 ans au moment de l'implantation. Il n'est pas en mesure d'apposer lui-même et d'utiliser un capteur transdermique pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel en raison d'un handicap physique.

Le bénéficiaire est atteint de diabète de type 1 et doit être âgé d'au moins 18 ans au moment de l'implantation. Il ne peut pas être traité de manière adéquate au moyen du dispositif autopiqueur ou au moyen d'un capteur transdermique, qui s'avère inadapté pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, et il doit dès lors avoir exclusivement recours au capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel en temps réel. Le bénéficiaire a un risque accru d'hyperglycémie ou hypoglycémie sévères et a été confronté dans le passé à des hyperglycémies ou hypoglycémies sévères dont l'historique est documenté. Le patient souffre de dermatite de contact allergique grave, prouvée et confirmée par un dermatologue, suite à l'utilisation de capteurs transdermiques pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel. Un dermatologue doit avoir confirmé qu'aucun traitement topique n'est efficace pour cette dermatite de contact allergique grave et qu'aucun autre capteur transdermique pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel ne peut être utilisé par le bénéficiaire.

9. Les données seront communiquées par les hôpitaux participants<sup>1</sup> via l'architecture de base de la plateforme Healthdata.be.

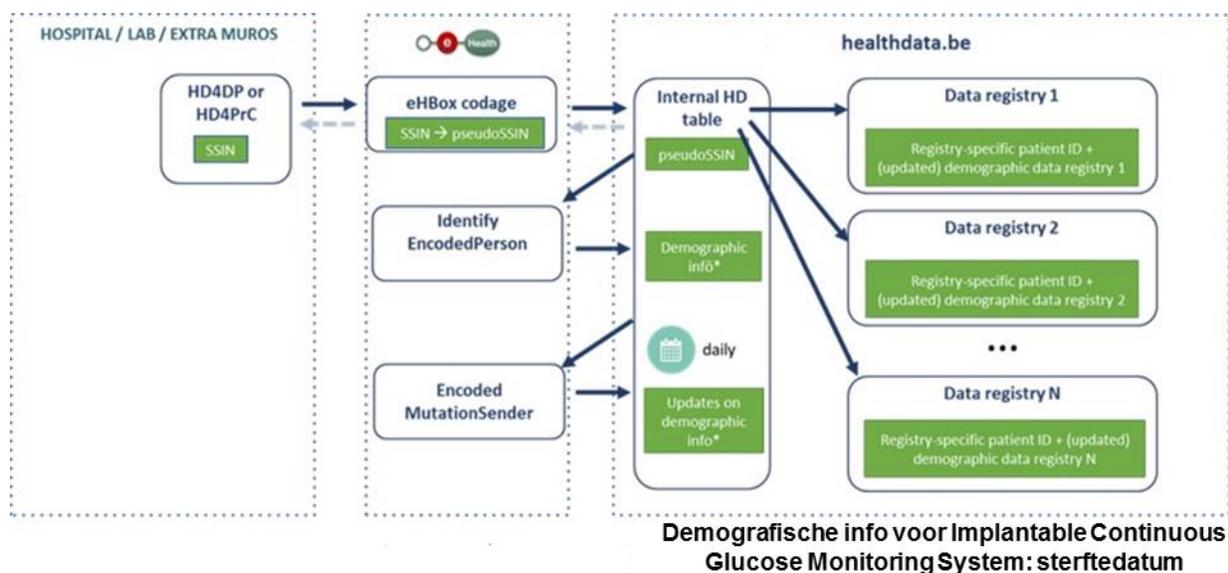


Listage progressif du processus précité:

- 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 « Implantable Continuous Glucose Monitoring System » 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 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.
- Via healthstat.be, des rapports scientifiques, des diagrammes et des figures du registre Implantable Continuous Glucose Monitoring System sont partagés à un niveau agrégé avec le monde extérieur. Ce partage est réalisé au moyen d'une application web sécurisée.

<sup>1</sup> Liste des hôpitaux participants : CHU de Charleroi, CHU de Liège, CHR de la Citadelle, Cliniques universitaires de Bruxelles, UZ Brussel, Ziekenhuis Oost-Limburg, Jessaziekenhuis, AZ St-Jan Brugge-Oostende, AZ Delta, Onze Lieve Vrouw Ziekenhuis, UZ Gent, UZ Antwerpen, Imelda Ziekenhuis, UZ KUL, Cliniques du sud Luxembourg, Cliniques universitaires St-Luc, Grand Hôpital de Charleroi.

Le mode selon lequel le registre Implantable Continuous Glucose Monitoring System 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 Implantable Continuous Glucose Monitoring System, il s'agit de la donnée « 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<sup>ème</sup> 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 Implantable Continuous Glucose Monitoring System).
- 10.** Les données seront accessibles ou communiquées selon des modalités propres à chacune des instances suivantes :
- 1) Instances qui recevront accès aux données non codées, non agrégées:  
Les hôpitaux participants pour autant qu'il s'agisse de données qu'ils ont eux-mêmes introduites ou que leurs patients ont introduites.
  - 2) Instances qui recevront accès à des données non agrégées codées:
    - les collaborateurs de la Direction médicale du Service soins de santé au sein de l'INAMI ;
    - L'établissement de soins qui a souscrit la convention.
  - 3) Instances qui recevront accès à des données codées 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 du volet public de healthdata.be.
- Les partenaires et les ministères fédéral et régionaux de la santé publique.

11. La plateforme eHealth intervient en tant qu'organisation intermédiaire pour la pseudonymisation des données communiquées par les hôpitaux.
12. Une analyse "small cell risk" sera réalisée par P-95 une entreprise active en pharmacovigilance et épidémiologie.
13. Les données à caractère personnel dans la banque de données seront conservées sous forme pseudonymisée pendant maximum 30 ans à compter du décès des intéressés. Les chercheurs doivent conserver les données du patient sous forme anonyme 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 « Implantable Continuous Glucose Monitoring System ».

## II. COMPÉTENCE

14. 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.
15. 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

16. Le traitement de données à caractère personnel n'est licite que si, et dans la mesure où, au moins une des conditions mentionnées à l'article 6 du RGPD est remplie. En l'occurrence, lorsque le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement<sup>2</sup>.
17. 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 RGPD.

---

<sup>2</sup> Article 6, e) du RGPD.

18. 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 membre<sup>3</sup>.
19. La communication des données personnelles relatives à la santé concernées est basée sur un projet d'arrêté ministériel relatif au chapitre "M.1.1 Capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel". 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.
20. L'arrêté royal du 25 juin 2014 couple le remboursement de certaines prestations de soins de santé pour des implants et des dispositifs médicaux invasifs à l'enregistrement dans un registre automatisé. Pour ces prestations, la Liste en annexe de cet arrêté royal prévoit uniquement un remboursement par l'INAMI dans la mesure où les données relatives à ces prestations de soins sont enregistrées par le prestataire de soins dans un registre automatisé. Il est, à cet égard, fait référence à l'art. 9ter de la loi de base de 1994. L'assurance obligatoire soins de santé et indemnités traite explicitement des prestations de soins de santé telles que visées dans ce registre et dispose que le remboursement de ces prestations de soins de santé, telles que décrites à l'art. 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>bis, de la loi de base de 1994 inclut les implants et les dispositifs médicaux invasifs et exclut grosso modo les implants dentaires et quelques exceptions spécifiques telles que visées dans les Directives européennes.
21. 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**

22. 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.
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 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.

---

<sup>3</sup> Article 9, §2, h) du RGPD.

25. Le Comité déclare avoir pris connaissance de la liste des données communiquées ainsi que de leur caractère nécessaire<sup>4</sup>.
26. Le Comité constate que certaines données du Registre national seront consultées (l'âge, le sexe, le lieu d'habitation (seul l'arrondissement sera disponible pour analyse), la date de décès. Néanmoins, le Comité peut, en vertu de l'article 5 de la loi du 5 mai 2014 garantissant le principe de la collecte unique des données dans le fonctionnement des services et instances qui relèvent de ou exécutent certaines missions pour l'autorité et portant simplification et harmonisation des formulaires électroniques et papier, autoriser l'usage du numéro de Registre national. L'accès et la consultation des données du Registre national relèvent des compétences du Ministre ayant l'Intérieur dans ses attributions<sup>5</sup>. Le Comité émet donc une réserve sur ce point.
27. Les données seront pseudonymisées par la plateforme eHealth. La plateforme eHealth conservera le lien entre les données pseudonymisées et l'identité de la personne. Un feedback / 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.
28. Selon l'article 5, §1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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).
29. Le Comité constate que les données pseudonymisées seront conservées durant 30 ans après le décès du patient concerné. Les données seront ensuite conservées au sein de la plateforme healthdata sous une forme anonymisée.
30. Selon l'article 5, §1<sup>er</sup>, 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).
31. Conformément au prescrit de l'article 9, §3 du RGPD, les données seront traitées par un professionnel de la santé soumis à une obligation de secret professionnel conformément au

---

<sup>4</sup>La liste des données communiquées figure en annexe. Le Comité rappelle qu'aucune modification ne peut être apportée à cette liste sans son accord.

<sup>5</sup> Article 5, Loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques, M.B., 21 avril 1984, p. 5247.

droit de l'Union, au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents, ou sous sa responsabilité, ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret conformément au droit de l'Union ou au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents.

32. Le Comité constate que Sciensano et l'INAMI ont désigné un médecin responsable dont l'identité lui a été communiquée.

### **C. TRANSPARENCE**

33. Selon l'article 14 du RGPD, lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée, le responsable du traitement est tenu d'informer celle-ci. Néanmoins, cette obligation n'est pas d'application lorsque l'obtention ou la communication des informations sont expressément prévues par le droit de l'Union ou le droit de l'État membre auquel le responsable du traitement est soumis et qui prévoit des mesures appropriées visant à protéger les intérêts légitimes de la personne concernée<sup>6</sup>.
34. Les hôpitaux participants seront chargés par healthdata d'informer les patients concernés que leurs données seront enregistrées pour obtenir le droit au remboursement de l'implant.

### **D. MESURES DE SÉCURITÉ**

35. Conformément au RGPD, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
36. 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 délégué à la protection des données ; 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<sup>7</sup>.
37. Le Comité constate que Sciensano et l'INAMI ont désigné un délégué à la protection des données.

---

<sup>6</sup> Article 14, §5, c) du RGPD.

<sup>7</sup> « Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel », document rédigé par la Commission de la protection de la vie privée.

- 38.** 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.
- 39.** 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.
- 40.** Le Comité estime nécessaire de rappeler que depuis le 25 mai 2018, les hôpitaux concernés, la plateforme healthdata.be 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 publication et de l'entrée en vigueur de l'arrêté ministériel relatif au chapitre « M.1.1 capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel »,

sous réserve de l'autorisation du Ministre de l'Intérieur en ce qui concerne la consultation et l'accès aux données du Registre national,

autorise l'utilisation du numéro de Registre national en vertu de l'article 5 de la loi du 5 mai 2014 garantissant le principe de la collecte unique des données dans le fonctionnement des services et instances qui relèvent de ou exécutent certaines missions pour l'autorité et portant simplification et harmonisation des formulaires électroniques et papier,

**conclut que:**

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

Bart VIAENE

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

## Annexe

### Liste des données à caractère personnel et finalités

#### 1. Primo-implantaie

##### 1.1 Gegevens met betrekking tot de patiënt

<b>INSZ</b>	<p><i>Reden:</i></p> <p><i>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.</i></p>
<b>Leeftijd</b>	<p><i>Reden:</i></p> <p><i>De leeftijd van de patiënt op het moment van implantatie is een belangrijk gegeven in kader van demografische analyse.</i></p>
<b>Geslacht</b>	<p><i>Reden:</i></p> <p><i>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.</i></p>
<b>Woonplaats</b>	<p><i>Reden:</i></p> <p><i>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.</i></p>
<b>Datum van overlijden</b>	<p><i>Reden:</i></p> <p><i>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.</i></p>

##### 1.2 Gegevens met betrekking tot arts en zorginstelling

#### **Welke arts-specialist is verantwoordelijke voor de implantatie?**

Reden : 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 van de zorginstelling**

Reden: De RIZIV nummer van het ziekenhuis wordt gebruikt om statistieken te maken per ziekenhuis.

### 1.3 Gegevens met betrekking tot medische gegevens

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Indicatie:</b> Standaard (DT1 – continue monitoring noodzakelijk – ernstige contactdermatitis geen alternatief) Of Fysieke handicap</li> <li>▪ <b>Datum van implantatie</b></li> <li>▪ <b>Body Mass Index calculated field → Gewicht (Kg) / Lengte (cm)</b></li> <li>▪ <b>Datum van de gegevens over de levenskwaliteit / Globale score / Domein fysieke gezondheid / Domein mentale gezondheid</b></li> <li>▪ <b>Leeftijd op het moment van de diagnose diabetes? / Duur van de diabetes</b></li> <li>▪ <b>Is er een insulinepomp? / Sinds wanneer is er een insulinepomp? / Zijn er problemen met allergie?</b></li> <li>▪ <b>Microvasculaire complicaties / Macrovasculaire complicaties</b></li> <li>▪ <b>HbA1c (%) / HbA1C (mmol/mol) / Gemiddelde glycemie (mg/dL) op basis van metingen van de laatste 12 maanden / Gemiddelde percentages van de glycemiemetingen per dag</b></li> <li>▪ <b>Is de patiënt gehospitaliseerd in de voorbije 12 maand als gevolg van hypoglycemie? / Hoeveel keer is de patiënt gehospitaliseerd?</b></li> <li>▪ <b>Is de patiënt gehospitaliseerd in de voorbije 12 maand als gevolg van ketoacidose? / Hoeveel keer is de patiënt gehospitaliseerd?</b></li> <li>▪ <b>Absenteïsme op het werk in de laatste 12 maanden (in dagen)</b></li> </ul>	<p><b>Reden:</b></p> <p><i>Het eindrapport van deze BKT moet concreet een antwoord geven op volgend aspect:</i></p> <p><i>Vertonen de patiënten die gebruik maken van een implanteerbare sensor gelijkaardige resultaten als de patiënten die gebruik maken van andere transdermale sensoren voor de continue meting van de glucosewaarden in het interstitieel vocht op het vlak van:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>HbA1c;</i></li> <li>- <i>tijd doorgebracht in hypoglycemie, normoglycemie en hyperglycemie;</i></li> <li>- <i>hospitalisaties ten gevolge van een hypoglycemie/ketoacidose</i></li> <li>- <i>afwezigheid op het werk</i></li> <li>- <i>verbetering van de levenskwaliteit</i></li> <li>- <i>Welke alternatieve meting van de glycemie werd voorgesteld aan deze patiënten?</i></li> </ul>
---	--

#### 1.4 Gegevens met betrekking tot de karakteristieken van de continue monitoring

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Indicatie voor continue monitoring</b></li> <li>▪ <b>Sinds wanneer contactdermatitis?</b></li> <li>▪ <b>Welke transdermale sensoren werden getest? / Vul hier het model van de transdermale sensoren die werden getest? / - Vul hier het merk in van de transdermale sensoren die werden getest?</b></li> <li>▪ <b>Gebruik van de implanteerbare sensor voor de terugbetaling?</b></li> </ul>	<p><i>Reden:</i></p> <p><i>Het eindrapport van deze BKT moet concreet een antwoord geven op volgend aspect:</i></p> <p>Hebben de patiënten die gebruik maken van de implanteerbare sensor Eversense XL een allergie ontwikkeld tegen het kleefmiddel dat gebruikt wordt om de zender ter hoogte van de sensor te kleven?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Indien ja, Sinds wanneer en had deze allergie tot gevolg dat het gebruik van de sensor gestopt moest worden?</li> </ul>
---	---

## 2 Vervanging

### 2.1 Gegevens met betrekking tot de patiënt

<b>INSZ</b>	<p>Reden:</p> <p>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.</p>
<b>Leeftijd</b>	<p>Reden:</p> <p>De leeftijd van de patiënt op het moment van implantatie is een belangrijk gegeven in kader van demografische analyse.</p>
<b>Geslacht</b>	<p>Reden:</p> <p>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.</p>
<b>Woonplaats</b>	<p>Reden:</p> <p>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.</p>
<b>Datum van overlijden</b>	<p>Reden:</p> <p>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.</p>

### 2.2 Gegevens met betrekking tot arts en zorginstelling

#### **Welke arts-specialist is verantwoordelijke voor de implantatie?**

Reden: 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 van de zorginstelling**

Reden: De RIZIV nummer van het ziekenhuis wordt gebruikt om statistieken te maken per ziekenhuis.

### 2.3 Gegevens met betrekking tot de Ingreep

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Datum van ingreep</li> <li>▪ Wat wil je vervangen? <ul style="list-style-type: none"> <li>Sensor</li> <li>Zender</li> <li>Beide (Sensor + Zender)</li> </ul> </li> <li>▪ Geef het type van vervanging voor de sensor en/of geef het type van vervanging voor de zender</li> <li>▪ Is er een follow-up uitgevoerd terzelfdertijd met de ingreep?</li> </ul>	<p><i>Reden:</i></p> <p><i>Het eindrapport van deze BKT moet concreet een antwoord geven op volgend aspect:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de impact voor de patiënt van meerdere implantaties van de sensor op lange termijn?</li> </ul>
---	---

### 2.4 Gegevens met betrekking tot de specifieke gegevens over de opvolging

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Datum van de gegevens over de levenskwaliteit / Globale score / Domein fysieke gezondheid / Domein mentale gezondheid</li> <li>▪ Microvasculaire complicaties / Macrovasculaire complicaties</li> <li>▪ HbA1c (%) / HbA1C (mmol/mol) / Gemiddelde glycemie (mg/dL) op basis van metingen van de laatste 12 maanden / Gemiddelde percentages van de glycemiemetingen per dag</li> <li>▪ Is de patiënt gehospitaliseerd in de voorbije 12 maand als gevolg van hypoglycemie? / Hoeveel keer is de patiënt gehospitaliseerd?</li> <li>▪ Is de patiënt gehospitaliseerd in de voorbije 12 maand als gevolg van ketoacidose ? / Hoeveel keer is de patiënt gehospitaliseerd?</li> <li>▪ Absenteïsme op het werk in de laatste 12 maanden (in dagen)</li> </ul>	<p><i>Reden:</i></p> <p><i>Het eindrapport van deze BKT moet concreet een antwoord geven op volgend aspect:</i></p> <p><i>Vertonen de patiënten die gebruik maken van een implanteerbare sensor gelijkaardige resultaten als de patiënten die gebruik maken van andere transdermale sensoren voor de continue meting van de glucosewaarden in het interstitieel vocht op het vlak van:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- HbA1c;</li> <li>- tijd doorgebracht in hypoglycemie, normoglycemie en hyperglycemie;</li> <li>- hospitalisaties ten gevolge van een hypoglycemie/ketoacidose</li> <li>- afwezigheid op het werk</li> <li>- verbetering van de levenskwaliteit</li> <li>- Welke alternatieve meting van de glycemie werd voorgesteld aan deze patiënten?</li> </ul>
--	--

### **3 Explantatie**

#### **3.1 Gegevens met betrekking tot de patiënt**

<b>INSZ</b>	<p>Reden:</p> <p>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.</p>
<b>Leeftijd</b>	<p>Reden:</p> <p>De leeftijd van de patiënt op het moment van implantatie is een belangrijk gegeven in kader van demografische analyse.</p>
<b>Geslacht</b>	<p>Reden:</p> <p>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.</p>
<b>Woonplaats</b>	<p>Reden:</p> <p>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.</p>
<b>Datum van overlijden</b>	<p>Reden:</p> <p>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.</p>

#### **3.2 Gegevens met betrekking tot arts en zorginstelling**

##### **Welke arts-specialist is verantwoordelijke voor de implantatie?**

*Reden : 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 van de zorginstelling**

*Reden: De RIZIV nummer van het ziekenhuis wordt gebruikt om statistieken te maken per ziekenhuis.*

### 3.3 Gegevens met betrekking tot de Ingreep

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Datum van ingreep</li> <li>▪ Reden van stopzetting behandeling             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Allergie</li> <li>○ Verslechtering QoL</li> <li>○ Andere technologie die beter aangepast is</li> <li>○ Overlijden</li> </ul> </li> <li>▪ Is er een follow-up uitgevoerd terzelfdertijd met de ingreep?</li> </ul>	<p><i>Reden:</i></p> <p><i>Het eindrapport van deze BKT moet concreet een antwoord geven op volgend aspect:</i></p> <p>De impact voor de patiënt van explantaties van de sensor op lange termijn?</p>
--	---

### 3.4 Gegevens met betrekking tot de specifieke gegevens over de opvolging

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Datum van de gegevens over de levenskwaliteit / Globale score / Domein fysieke gezondheid / Domein mentale gezondheid</li> <li>▪ Microvasculaire complicaties / Macrovasculaire complicaties</li> <li>▪ HbA1c (%) / HbA1C (mmol/mol) / Gemiddelde glycemie (mg/dL) op basis van metingen van de laatste 12 maanden / Gemiddelde percentages van de glycemiemetingen per dag</li> <li>▪ Is de patiënt gehospitaliseerd in de voorbije 12 maand als gevolg van hypoglycemie? / Hoeveel keer is de patiënt gehospitaliseerd?</li> <li>▪ Is de patiënt gehospitaliseerd in de voorbije 12 maand als gevolg van ketoacidose? / Hoeveel keer is de patiënt gehospitaliseerd?</li> <li>▪ Absenteïsme op het werk in de laatste 12 maanden (in dagen)</li> </ul>	<p><i>Reden:</i></p> <p><i>Het eindrapport van deze BKT moet concreet een antwoord geven op volgend aspect:</i></p> <p><i>Vertonen de patiënten die gebruik maken van een implanteerbare sensor gelijkaardige resultaten als de patiënten die gebruik maken van andere transdermale sensoren voor de continue meting van de glucosewaarden in het interstitieel vocht op het vlak van:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- HbA1c;</li> <li>- tijd doorgebracht in hypoglycemie, normoglycemie en hyperglycemie;</li> <li>- hospitalisaties ten gevolge van een hypoglycemie/ketoacidose</li> <li>- afwezigheid op het werk</li> <li>- verbetering van de levenskwaliteit</li> <li>- Welke alternatieve meting van de glycemie werd voorgesteld aan deze patiënten?</li> </ul>
---	--

## **4 Follow up uitgevoerd buiten de vervanging of explantatie**

### 4.1 Gegevens met betrekking tot de patiënt

<b>INSZ</b>	<p>Reden:</p> <p>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.</p>
<b>Leeftijd<sup>8</sup></b>	<p>Reden:</p> <p>De leeftijd van de patiënt op het moment van implantatie is een belangrijk gegeven in kader van demografische analyse.</p>
<b>Geslacht</b>	<p>Reden:</p> <p>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.</p>
<b>Woonplaats</b>	<p>Reden:</p> <p>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.</p>
<b>Datum van overlijden</b>	<p>Reden:</p> <p>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.</p>

### 4.2 Gegevens met betrekking tot arts en zorginstelling

#### **Welke arts-specialist is verantwoordelijke voor de implantatie?**

Reden : 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 van de zorginstelling**

Reden: De RIZIV nummer van het ziekenhuis wordt gebruikt om statistieken te maken per ziekenhuis.

### 4.3 Gegevens met betrekking tot de specifieke gegevens over de opvolging

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Datum van de gegevens over de levenskwaliteit / Globale score / Domein fysieke gezondheid / Domein mentale gezondheid</li> <li>▪ Microvasculaire complicaties / Macrovasculaire complicaties</li> <li>▪ HbA1c (%) / HbA1C (mmol/mol) / Gemiddelde glycemie (mg/dL) op basis van metingen van de laatste 12 maanden / Gemiddelde percentages van de glycemiemetingen per dag</li> <li>▪ Is de patiënt gehospitaliseerd in de voorbije 12 maand als gevolg van hypoglycemie? / Hoeveel keer is de patiënt gehospitaliseerd?</li> <li>▪ Is de patiënt gehospitaliseerd in de voorbije 12 maand als gevolg van ketoacidose ? / Hoeveel keer is de patiënt gehospitaliseerd?</li> <li>▪ Absenteïsme op het werk in de laatste 12 maanden (in dagen)</li> </ul>	<p><i>Reden:</i></p> <p><i>Het eindrapport van deze BKT moet concreet een antwoord geven op volgend aspect:</i></p> <p><i>Vertonen de patiënten die gebruik maken van een implanteerbare sensor gelijkaardige resultaten als de patiënten die gebruik maken van andere transdermale sensoren voor de continue meting van de glucosewaarden in het interstitieel vocht op het vlak van:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- HbA1c;</li> <li>- tijd doorgebracht in hypoglycemie, normoglycemie en hyperglycemie;</li> <li>- hospitalisaties ten gevolge van een hypoglycemie/ketoacidose</li> <li>- afwezigheid op het werk</li> <li>- verbetering van de levenskwaliteit</li> <li>- Welke alternatieve meting van de glycemie werd voorgesteld aan deze patiënten?</li> </ul>
--	--

<sup>8</sup> 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.