

**Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section “Santé”**

CSSSS/18/066

DÉLIBÉRATION N° 13/026 DU 19 FÉVRIER 2013, MODIFIÉE EN DERNIER LIEU LE 17 AVRIL 2018, RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ, VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA.BE, DANS LE CADRE DE LA CONSTITUTION, DE L'UTILISATION ET DE LA MISE À LA DISPOSITION D'UN REGISTRE DES RECHERCHES EN ÉPIDÉMIOLOGIE (INTEGO)

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommé ci-après : “le Comité sectoriel”);

Vu la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, notamment l'article 42, §2, 3°;

Vu la demande d'autorisation de la KULeuven reçue le 17 janvier 2018 ;

Vu le rapport d'auditorat du 12 mars 2018 et le 11 avril 2018;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 20 mars 2018:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La *Katholieke Universiteit Leuven* (KULeuven) soumet, à l'approbation du Comité sectoriel, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé à l'*Academisch Centrum voor Huisartsengeneeskunde*, dans le cadre d'un système d'enregistrement général et continu de la morbidité, appelé projet Intego (*Integrated*

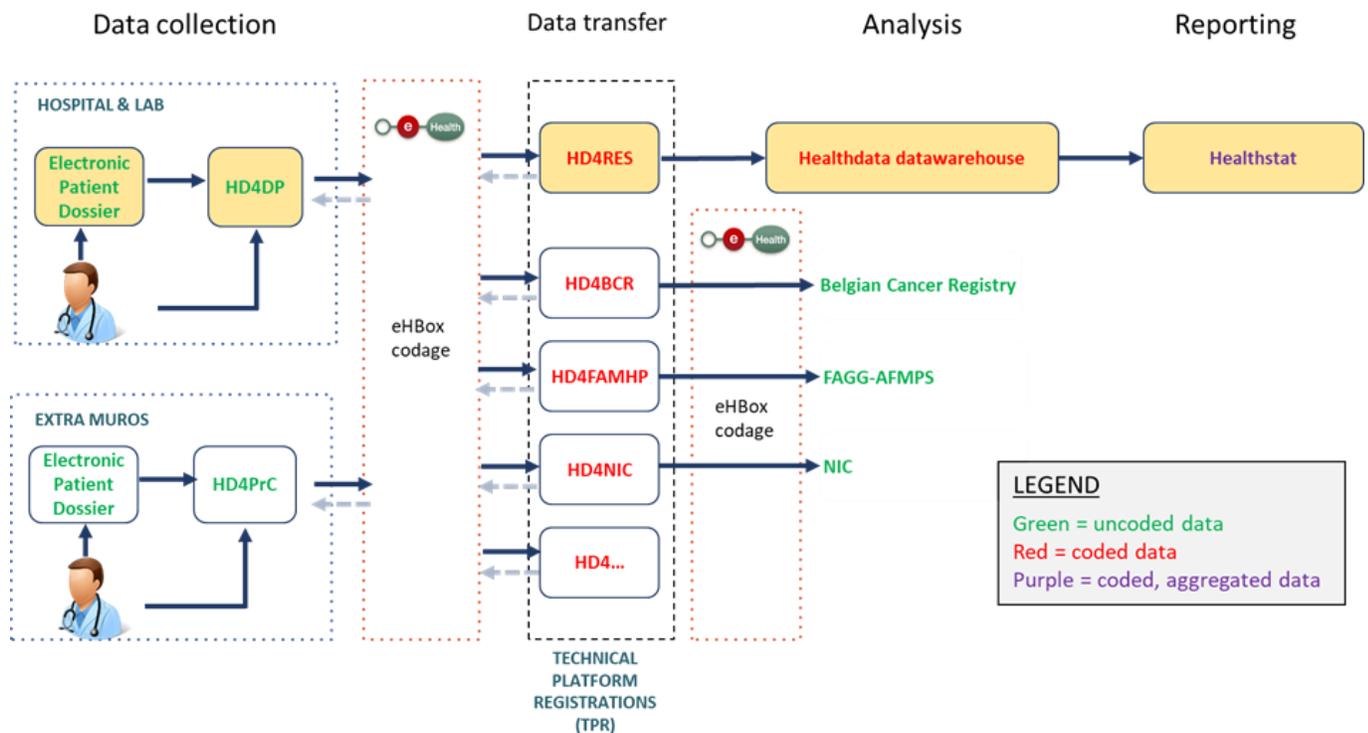
*Computerised Network*¹). Depuis 1994, Intego collecte des données de morbidité provenant des médecins généralistes en Flandre. Intego collecte des données relatives à la prévalence et à l'incidence de tous les problèmes de santé et maladies possibles auxquels les médecins généralistes sont confrontés. Sur la base de la collecte de données d'Intego, il est possible de générer des hypothèses d'étude. Intego a une fonction de rapportage au niveau national et international pour soutenir l'étude scientifique.

2. Le demandeur souhaite modifier le registre INTEGO tel que mis en œuvre par la délibération n°13/026 du 19 février 2013. La présente demande d'autorisation concerne la migration de l'enregistrement Intego vers healthdata.be. Concrètement, cela signifie que les données historiques seront migrées vers le datawarehouse. Les chercheurs auront, après s'être connectés, directement accès au datawarehouse healthdata. De cette manière, il n'y aura plus d'envoi de données au départ de la plateforme healthdata.be vers la KULeuven et les chercheurs seront en mesure de réaliser les mêmes analyses que dans le passé. Les modifications apportées à cette délibération concernent : les données à caractère personnel communiquées, la migration de INTEGO vers la plateforme healthdata.be, la migration de Medidoc vers CareConnect et l'intervention de la plate-forme eHealth en tant que *Trusted Third Party*.
3. La banque de données INTEGO qui enregistre, depuis 1995, des données à caractère personnel codées relatives à la santé, est appelée à devenir la banque de données des maladies. Cette banque de données qui permettra, entre autres, de fournir des informations sur l'incidence et la prévalence de maladies en Flandre, sur les médicaments prescrits, sur les résultats de laboratoire et sur les antécédents, sera mise à jour en permanence. A l'heure actuelle, 54 pratiques de médecins généralistes totalisant 94 médecins généralistes font l'objet d'un rapport pour une population annuelle d'environ 266.000 patients¹. Les données à caractère personnel collectées au sein du réseau INTEGO seront transmises de manière codée à la plateforme healthdata.be. Les données à caractère personnel codées seront analysées par les chercheurs de l'*Academisch Centrum voor Huisartsengeneeskunde* (ACHG) de la KULeuven (qui est ou non associé au projet INTEGO) et seront mises à la disposition de tiers, à des fins de recherches scientifiques via healthstat.be.
4. Les données à caractère personnel codées qui sont nécessaires, seront recueillies automatiquement auprès des médecins généralistes participants qui utilisent un logiciel déterminé pour la gestion de leurs dossiers médicaux informatisés, à savoir CareConnect. Les médecins généralistes concernés seront, chaque année, invités par le producteur de logiciel à participer à l'enregistrement. Ils recevront un lien vers le logiciel qui sélectionnera les données requises dans le dossier médical informatisé et qui enregistrera ces données dans un fichier sur l'ordinateur du médecin généraliste. Ce fichier sera chiffré, préalablement à l'envoi, et sera transmis à la plate-forme eHealth qui procédera au codage des données à caractère personnel et au codage de l'identité du médecin généraliste concerné. Les patients seront informés au moyen d'une affiche apposée dans la salle d'attente. Le médecin généraliste pourra aussi fournir de plus amples informations pendant la consultation. Le patient pourra refuser de participer et le médecin généraliste sera en

¹ Une liste des pratiques de médecins généralistes participants a été communiquée au Comité sectoriel. Tous les médecins généralistes faisant partie du réseau Intego communiqueront des données à caractère personnel.

mesure d'enregistrer le refus dans le dossier médical informatisé. De manière concrète, un HD4DP sera installé sur les serveurs de CareConnect. La collecte des données interviendra par des extraits CSV issus de la banque de données CareConnect cloud vers HD4DP, compte tenu du fait que des données de CareConnect seront uniquement exportées pour les médecins qui participent à Intego et pour les patients qui n'ont pas choisi pour un opt-out.

5. Les données à caractère personnel codées relatives à la santé décrites en annexe² seront communiquées par patient concerné. Les données à caractère personnel collectées sont également issues du dossier médical du patient. Il s'agit de données relatives au diagnostic, de résultats de l'étude, d'antécédents médicaux, du traitement du patient et de la description des examens réalisés et de leurs résultats qui sont collectés par le médecin généraliste dans le cadre du suivi du patient.
6. Le registre utilise l'architecture décrite dans la « délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 16 mai 2017, 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* », avec référence CSSSS 17/089, par laquelle *healthdata.be* a été autorisé à utiliser l'ensemble de l'architecture de base



Seules les parties en jaune sont pertinentes pour le présent projet: la collecte des données intervient au moyen d'une exportation périodique au départ du Dossier médical informatisé (DMI, en l'occurrence CareConnect), A partir de là, les données seront envoyées via

² Le Comité sectoriel rappelle que cette annexe fait partie intégrante de cette délibération. Aucune modification ne peut y être apportée sans l'autorisation de la section santé du Comité sectoriel.

l'eHBox Codage à HD4RES, d'où elles transitent vers le healthdata datawarehouse. Des données seront uniquement exportées pour les médecins qui participent à Intego et pour les patients qui n'ont pas opté pour un opt-out.

Médecin participant :

Un médecin dans une pratique peut indiquer dans l'écran de configuration de CareConnect qu'il souhaite participer à l'exportation Intego. Il indique à cet égard aussi la date d'inscription dans le projet ainsi que la date à partir de laquelle il informera ses patients.

Rappel d'une exportation périodique :

Sept jours avant l'exportation Intego effective, tout médecin participant recevra une notification par e-mail que l'exportation aura lieu. Le médecin a la possibilité de se désinscrire jusqu'au moment de l'exportation de sorte que cette exportation n'a pas lieu.

Participation du patient :

L'exportation même aura uniquement trait aux patients qui ont eu un contact avec le médecin après la date d'inscription, de sorte que tout patient a la possibilité de refuser l'exportation Intego.

Un refus éventuel pour un patient individuel peut être enregistré par le médecin dans le DMI au niveau du patient.

7. La plateforme eHealth intervient en tant qu'organisation intermédiaire (*Trusted Third Party*). Un feedback/décodage est nécessaire pour envoyer des accusés de réception (acknowledgements) à partir de healthdata à l'émetteur (en l'occurrence, CareConnect) afin de pouvoir suivre que tous les enregistrements arrivent correctement chez healthdata.be.
8. Une *Small cell risk analysis* sera réalisée par un médecin de l'ISP³.
9. A la demande de la Commission de la protection de la vie privée⁴, deux comités consultatifs ont été créés pour la gestion de la banque de données INTEGO, à savoir un comité scientifique et un comité éthique. Le comité scientifique se compose de représentants du projet INTEGO, de diplômés de l'enseignement supérieur (médecins) et d'un médecin externe. Ce comité surveille la qualité des données recueillies, leur traitement et leurs analyses. Le comité éthique se compose de représentants du projet INTEGO, de diplômés de l'enseignement supérieur (non médecins) et d'un médecin externe. Le comité éthique veille à l'application de la réglementation relative à la protection de la vie privée et surveille les applications éthiques du traitement des données. Par ailleurs, pour des projets individuels, l'avis de la Commission médico-éthique de la Faculté de médecine de la KULeuven est, le cas échéant, demandé.
10. Les données à caractère personnel sont communiquées à l'instance ou aux instances suivantes:

³ L'identité de ce médecin a été communiquée au Comité sectoriel.

⁴ Les modalités du traitement de données ont été élaborées en 2007 en concertation avec la Commission de la protection de la vie privée.

Instances qui auront accès à des données codées non agrégées :

- Academisch Centrum Huisartsengeneeskunde (ACHG-KULeuven)
- Chercheurs participant au projet Intego via la collaboration interuniversitaire

Instances qui auront accès à des données codées, agrégées (rapports)

- Les collaborateurs dans les centres des médecins généralistes qui enregistrent, auront accès aux rapports de feedback dans lesquels les données de leur centre seront comparées avec les valeurs moyennes des autres centres. Ces rapports pourront être consultés via le volet privé de healthstat.be, l'environnement de rapportage sécurisé de healthdata.be, dans lequel les utilisateurs doivent s'authentifier au moyen de eHealth Identity & Authorization Management.
- Il sera possible de mettre des rapports sur la base de données agrégées à la disposition du grand public. L'accès à ces rapports interviendra via le volet public de healthstat.be.
- L'INAMI et les ministères régionaux et fédéral de la santé publique.

10.1 Les données à caractère personnel codées de la banque de données INTEGO peuvent, à des fins de recherches scientifiques, être mises à la disposition :

- des collaborateurs de l'ACHG qui sont spécifiquement associés (par contrat) au projet INTEGO;
- d'autres collaborateurs de l'ACHG;
- de chercheurs non associés à l'ACHG.

10.2 Les chercheurs non associés à l'ACHG et les chercheurs associés à l'ACHG mais non au projet INTEGO doivent introduire une demande spécifique d'accès à la banque de données INTEGO. Ensuite, un contrat qui prévoit les éléments suivants sera conclu: l'identification du responsable du traitement des données et des chercheurs ainsi que leurs fonctions respectives, l'objectif de l'étude, les données nécessaires, la durée de l'étude, l'indication de la date à laquelle le tableau de conversion sera détruit (cf. infra) et l'indication selon laquelle les chercheurs doivent respecter la législation relative à la vie privée. Ces contrats sont examinés par les deux comités consultatifs. Le demandeur fait savoir que ces contrats sont tenus à la disposition du Comité sectoriel. Cette catégorie de chercheurs reçoit en principe uniquement des données agrégées. Si la finalité de l'étude en question requiert effectivement des données à caractère personnel codées individuelles, seule une sélection de données à caractère personnel codées disponibles sera mise à la disposition dans le healthdata datawarehouse. Si des données à caractère personnel codées non agrégées sont communiquées à cette catégorie de chercheurs, les numéros de patient codés seront, au préalable, codés une troisième fois⁵ par la plate-forme healthdata.be. Les codes sont différents pour chaque question de l'étude externe.

10.3 Les chercheurs de l'ACHG associés spécifiquement au projet INTEGO⁶ peuvent solliciter un accès aux données dans le cadre de l'étude épidémiologique du projet INTEGO. Ces personnes se concertent à des intervalles réguliers et peuvent procéder à des analyses

⁵ Après un premier codage par le logiciel et un second par la Tierce partie de confiance.

⁶ Il s'agit de trois personnes dont le Comité sectoriel a reçu les coordonnées.

exploratoires et préparatoires, par exemple, en se basant sur la littérature. Si ceci donne lieu à une analyse formelle des données à caractère personnel codées enregistrées dans la banque de données INTEGO, ceci est communiqué aux deux comités consultatifs. Les résultats de l'étude épidémiologique sont publiés et diffusés à des intervalles réguliers.

11. Les données à caractère personnel communiquées seront conservées sous forme codée durant 30 ans après le décès du patient concerné au sein de la plateforme healthdata.be

II. COMPÉTENCE

12. Conformément à la loi du 13 décembre 2006, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé doit faire l'objet d'une autorisation de principe de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, sauf dans les cas d'exception prévus dans la loi.⁷
13. La communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par les médecins généralistes à l'ACHG de la KULeuven, en vue de la constitution d'un registre à des fins de recherches, ne correspond pas à l'une des exceptions précitées. Une autorisation du Comité sectoriel est par conséquent requise.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. ADMISSIBILITÉ

14. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.⁸
15. Cependant, cette interdiction ne s'applique pas lorsque, comme en l'espèce, le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi.⁹ Cette interdiction n'est pas d'application lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique y compris le dépistage¹⁰. Le demandeur est tenu de respecter les dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi relative à la vie privée. Le demandeur est dès lors tenu de respecter les obligations prévues aux articles 21 (concernant l'extension de la déclaration obligatoire), 23 (concernant la publication des résultats) et 25 (concernant la mise à disposition d'une liste des catégories de destinataires) de l'arrêté d'exécution précité.
16. A la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel codées relatives à la santé envisagé.

⁷ Article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *M.B.* du 22 décembre 2006.

⁸ Article 7er, § 1er, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.* 18 mars 1993 (dénommée ci-après « loi relative à la vie privée »).

⁹ Article 7, § 2, k) de la loi relative à la vie privée.

¹⁰ Article 7, § 2, d) de la loi relative à la vie privée.

B. FINALITÉ

17. Les données à caractère personnel doivent être obtenues pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
18. Le traitement des données avait pour objectif initial de constituer une banque de données codées relatives à la santé à des fins de recherches scientifiques ou en épidémiologie. En tant qu'université autonome, la KULeuven doit, en vertu de ses statuts, notamment réaliser des recherches scientifiques spécifiques. La création du registre INTEGO au sein de la plateforme healthdata.be répond à des objectifs primaires et secondaires.

Les objectifs primaires d'Intego sont la collecte et l'étude de données épidémiologiques relatives à des maladies telles qu'elles sont diagnostiquées dans les pratiques de médecins généralistes ; la collecte et l'étude de données sociodémographiques de patients qui entrent en contact avec leur médecin généraliste.

L'objectif secondaire est l'étude de données longitudinales afin de permettre de constater des tendances dans les données épidémiologiques collectées, ce qui peut donner lieu à la rédaction de nouvelles hypothèses d'étude.

19. Vu ce qui précède, le Comité sectoriel constate dès lors que le traitement envisagé poursuit une finalité déterminée, explicite et légitime.
20. Conformément à la loi relative à la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles elles ont été initialement obtenues, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables. Le Comité sectoriel constate qu'en l'espèce, la finalité du traitement ultérieur n'est réputée compatible que si les dispositions du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 sont respectées.

C. PROPORTIONNALITÉ

21. Les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.¹¹
22. Les données demandées ainsi que la justification de leur caractère nécessaire sont explicitées en annexe à cette déclaration. Le Comité sectoriel déclare avoir pris connaissance de ces données ainsi que des justifications fournies par le demandeur. A cet égard, le Comité sectoriel rappelle que toute modification de cette liste de données ainsi que des justifications fournies doit être approuvée par le Comité.

¹¹ Article 4, 2°, de la loi relative à la vie privée.

23. Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes. Cependant, si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel codées peuvent être traitées. Vu la nécessité de réaliser des analyses très détaillées à l'aide de ces données, le demandeur a besoin d'avoir accès à des données codées afin d'être en mesure de réaliser des analyses très détaillées qu'il ne serait pas possible de réaliser à l'aide de données anonymes. Cette finalité justifie donc le traitement de données à caractère personnel codées.
24. Le Comité sectoriel estime que les données à caractère personnel qui seraient transmises au demandeur sont effectivement de nature codée puisque le numéro d'identification utilisé pour l'identification du patient est codé par la plateforme eHealth.
25. En ce qui concerne la communication de données à caractère personnel codées par l'ACHG aux chercheurs qui ne sont pas associés au projet INTEGGO, le Comité sectoriel constate qu'il est prévu que la finalité et la proportionnalité du traitement des données réalisé par les destinataires seront évaluées par un comité scientifique et par un comité éthique qui se composent de médecins et de juristes. Le Comité sectoriel prend également acte du fait que les contrats qui seront conclus avec les destinataires, seront tenus à la disposition à des fins de surveillance.
26. Le Comité sectoriel constate qu'une analyse de risques "small cell" sera réalisée par l'ISP. Un médecin de l'ISP réalisera cette analyse afin d'exclure tout risque de réidentification suite à la présence de combinaisons peu fréquentes de données spécifiques. A cet égard, le Comité sectoriel rappelle que cette analyse doit être réalisée par un membre de l'ISP indépendant de healthdata.be. L'identité de ce médecin a été communiquée au Comité sectoriel.
27. Conformément à l'article 4, § 1er, 5°, de la loi relative à la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme (codée ou non) permettant l'identification des personnes concernées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
28. Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant un délai n'excédant pas celui nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Le demandeur prévoit que les données à caractère personnel codées seront conservées dans le registre Intego sous forme codée pendant une période de 30 ans après le décès du patient concerné. A l'issue de cette période, les données pourront uniquement être conservées sous forme anonyme, c'est-à-dire sous une forme qui ne permet pas de les mettre en relation avec une personne identifiée ou identifiable.
29. Le Comité sectoriel souligne que les résultats du traitement à des fins scientifiques ou statistiques ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée.

30. Le Comité sectoriel estime que les données à caractère personnel sont adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

D. TRANSPARENCE

31. L'article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel prévoit que le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes ou, le cas échéant, l'organisation intermédiaire doit en principe, préalablement au codage de données à caractère personnel, communiquer certaines informations relatives au traitement à la personne concernée.¹²
32. L'article 15 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité prévoit que le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées pour des fins déterminées, explicites et légitimes, et l'organisation intermédiaire ne doivent pas satisfaire à cette obligation lorsque l'organisation intermédiaire est une autorité administrative chargée, explicitement par ou en vertu de la loi, de rassembler et de coder des données à caractère personnel et soumise, à cet égard, à des mesures spécifiques visant à protéger la vie privée, instituées par ou en vertu de la loi.
33. Le demandeur prévoit une notification du traitement des données à l'intéressé au moyen de l'apposition d'une affiche dans la salle d'attente et de la possibilité de demander davantage d'informations au médecin généraliste pendant la consultation.
34. Le Comité sectoriel estime que les données suivantes doivent compléter l'affiche :
- le logo du projet INTEGO ;
 - les informations suivantes relatives au Comité sectoriel.

"La communication des données à caractère personnel codées a également fait l'objet d'une autorisation de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, par sa délibération n° (XXX) du 19 mars 2013. Vous trouverez davantage d'informations sur le site web suivant: www.privacycommission.be".

35. Le Comité sectoriel est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

E. DÉCLARATION DE TRAITEMENT AUPRÈS DE LA COMMISSION DE LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE

36. En vertu de l'article 17 de la loi relative à la vie privée, la mise en œuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé, doit au préalable faire l'objet d'une déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée.

¹² Article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001.

F. MESURES DE SÉCURITÉ

- 37.** Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé doit être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé¹³. Même si ce n'est pas strictement requis, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin¹⁴. Le Comité sectoriel a effectivement reçu l'identité des médecins de l'Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde de la KULeuven et de l'ISP concernés. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.
- 38.** Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, le responsable du traitement doit prendre les mesures techniques et organisationnelles appropriées qui sont nécessaires à la protection des données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou non autorisée, contre la perte accidentelle ainsi que contre la modification, l'accès et tout autre traitement non autorisé de données à caractère personnel¹⁵. Le Comité sectoriel renvoie à ce propos aux mesures de référence qui sont applicables à la protection de tout traitement de données à caractère personnel, qui ont été établies par la Commission de la protection de la vie privée.¹⁶ Ces mesures doivent garantir un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
- 39.** La collecte, le traitement et la mise à disposition des données à caractère personnel codées s'effectuent conformément aux modalités définies dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.
- 40.** Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est, en fonction du contexte et de la nature des données à caractère personnel, tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); respect et documentation. Le Comité sectoriel prend acte de la confirmation par le demandeur de la prise de toutes les

¹³ Article 7, § 4, de la loi relative à la vie privée.

¹⁴ Délibération nr. 07/034 du 4 septembre 2007

¹⁵ Article 16 de la loi relative à la vie privée.

¹⁶

http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/mesures_de_reference_en_matiere_de_securite_applicables_a_tout_traitement_de_donnees_a_caractere_personnel.pdf

mesures de sécurité requises, en ce compris la désignation d'un conseiller en sécurité de l'information.

- 41.** Le Comité sectoriel souligne, dans un souci d'exhaustivité, que conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001, il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende en vertu de l'article 39, 1^o, de la loi relative à la vie privée. Le Comité sectoriel rappelle qu'en cas de condamnation du chef d'infraction à l'article 39, le juge peut prononcer la confiscation des supports matériels des données à caractère personnel formant l'objet de l'infraction (fichiers manuels, disques et bandes magnétiques, ...) ou ordonner l'effacement de ces données. Le juge peut également interdire de gérer, personnellement ou par personne interposée, et pour deux ans au maximum, tout traitement de données à caractère personnel.

Par ces motifs,

la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

sous réserve de l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national pour l'accès au registre national et de l'autorisation de la section Sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé pour l'accès aux données des registres Banque Carrefour,

compte tenu de la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be,

autorise, selon les modalités de la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé, via la plateforme healthdata.be, dans le cadre de la constitution, de l'utilisation et de la mise à la disposition d'un registre des recherches en épidémiologie (INTEGO)

Yves ROGER
Président

Le siège du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles.

Annexe

Énumération des données à caractère personnel qui sont communiquées et justification de leur nécessité

9.1. Gegevens met betrekking tot socio-demografische gegevens	
Beschrijving	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.
Reden	Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen.
Beschrijving	Geboortjaar en -maand, geslacht, overlijdensstatus (ja/nee) en desgevallend overlijdensdatum, nationaliteit, burgerlijke staat, beroep, CG1 (verhoogde tegemoetkoming), postcode
Reden	<p>De vitale status (incl. overlijdensdatum) wordt toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens. Nationaliteit wordt toegevoegd omdat de prevalentie en presentatie van ziekte kan verschillen naargelang de ethnische achtergrond van de patiënt (bv diabetes, hartfalen,...). Burgerlijke staat, beroep en CG1 wordt toegevoegd om de sociaal economische status van de patiënten mee te kunnen nemen in de analyses. Beroep is bovendien belangrijk in het onderzoeken van de relatie tussen beroep en morbiditeit.</p> <p>De postcode wordt opgevraagd voor het achteraf mogelijk maken van analyse van het geografisch voorkomen van bepaalde aandoeningen.</p>
Beschrijving	Behandelende arts, identificatie praktijk
Reden	<p>De identificatie van de arts aan de hand van RIZIV-nummer laat toe om gepersonaliseerde feedbackrapporten te kunnen terugsturen. Dit is een basisfunctionaliteit die door healthdata.be aangeboden wordt. Enkel de 3 laatste cijfers (specialisme) zullen beschikbaar zijn voor analyse.</p> <p>Het identificatienummer van de praktijk wordt gevraagd om analyses per praktijk mogelijk te maken. In vele analyses wordt de identificatie van de praktijk als random effect meegenomen.</p>
9.2. Gegevens met betrekking tot diagnoses	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none">• Zorgelement en startdatum zorgelement• Status (actief/passief) en datum wijziging status• Evaluatie en datum evaluatie• Aanmeldingsklacht en datum aanmeldingsklacht
Reden	Het ontwikkelen van een longitudinale gegevensbank van ziekten die gegevens kan verschaffen over de incidentie en de prevalentie van ziekten in Vlaanderen.

9.3. Gegevens met betrekking tot medicatie	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Identificatiecode van de medicatie en typering code • Start- en stopdatum • Status (chronisch, acuut, éénmalig of indien nodig) • Posologie
Reden	Het ontwikkelen van een longitudinale gegevensbank van voorgeschreven medicatie die gegevens kan verschaffen over de evolutie van medicatie voorgeschreven door huisartsen in Vlaanderen.
9.4. Gegevens met betrekking tot labo	
Beschrijving	Medidoc code + datum labo aanvraag
Reden	Het ontwikkelen van een longitudinale gegevensbank van aangevraagde labotesten die gegevens kan verschaffen over de evolutie van aanvragen van labotesten door huisartsen in Vlaanderen.
Beschrijving	Resultaat, eenheid en referentiewaarde
Reden	Het resultaat van de labotesten is van belang omdat deze vaak gebruikt worden als 'proxy' voor de aanwezigheid van ziekte, of om de ernst van de ziekte in te schatten.
9.5. Gegevens met betrekking tot vaccinaties	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • ATC code en CNK code (VOS, INN of VMP) • Datum van toediening
Reden	Het ontwikkelen van een longitudinale gegevensbank van uitgevoerde vaccinaties die gegevens kan verschaffen over de evolutie vaccinatie door huisartsen in Vlaanderen.
9.6. Gegevens met betrekking tot behandelingen	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Titel behandeling • Datum behandeling
Reden	De behandeling is van belang om de gevolgen van een aandoening te onderzoeken en de ernst van de aandoening te kunnen inschatten.
9.7. Gegevens met betrekking tot parameters	
9.7.1. Gegevens met betrekking tot vitale en fysieke parameters	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Lengte en datum lengte

	<ul style="list-style-type: none"> • Gewicht en datum gewicht • BMI en datum BMI • Diastolische en systolische bloeddruk en datum diastolische en systolische bloeddruk • Hartslag en datum hartslag • Ritme en datum ritme • Temperatuur en datum temperatuur • Buikontrek en datum buikontrek • Zuurstofsaturatie en datum zuurstofsaturatie • Lichaamsbeweging en datum lichaamsbeweging
Reden	Het onderzoeken van de evolutie van vitale en fysieke parameters is van belang in relatie tot de aanwezigheid van ziekte en medicatievoorschriften en het ontwikkelen van risicopredictiemodellen.
9.7.2. Gegevens met betrekking tot rookstatus en alcoholgebruik	
Beschrijving	Rookstatus en datum rookstatus
Reden	Het onderzoeken van de evolutie van rookgedrag in Vlaanderen. Bovendien is het onderzoeken van de leefstijl, zoals roken, van belang in relatie tot het ontstaan van ziekte.
Beschrijving	Alcoholgebruik en datum alcoholgebruik
Reden	Het onderzoeken van de evolutie van alcoholgebruik in Vlaanderen. Bovendien is het onderzoeken van de leefstijl, zoals alcoholgebruik, van belang in relatie tot het ontstaan van ziekte.
9.8. Gegevens met betrekking tot specifieke parametersets	
9.8.1. Gegevens met betrekking tot longfunctie	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Forced Expiratory Volume 1 (FEV1) + datum • GOLD classificatie (spirometrie) + datum
Reden	Het onderzoeken van de evolutie van de longfunctie en de ernst van luchtwegaandoeningen.
9.8.2. Gegevens met betrekking tot nierfunctie	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Stadium nierinsufficiëntie + datum • Eiwit dosage urine + datum • Microalbumine urine + datum

Reden	Het onderzoeken van de evolutie van de nierfunctie en de ernst van de nierinsufficiëntie.
9.8.3. Gegevens met betrekking tot hartfunctie	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • CHA2DS2-VASc-score (score voor risico op voorkamerfibrillatie) + datum • QRS complex (ECG) besluit + datum • ST segment (ECG) besluit + datum • PQ-interval (ECG) + datum • ECG uitgevoerd? + datum • Kortademigheid NYHA classificatie (graad 0-4) + datum NYHA
Reden	Het onderzoeken van de evolutie van de hartfunctie en de ernst van de hartaandoening.
9.9. Gegevens met betrekking tot allergieën	
Beschrijving	Allergeen + datum allergie
Reden	Het ontwikkelen van een longitudinale gegevensbank van allergieën die gegevens kan verschaffen over de incidentie en de prevalentie van allergieën in Vlaanderen.
9.10. Gegevens met betrekking tot medicatie intolerantie	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Verpakking • datum medicatie-intolerantie
Reden	Belangrijk in het begrijpen wanneer bepaalde medicatie niet werd voorgeschreven. Op deze manier kan de data rond medicatievoorschriften beter geïnterpreteerd worden.
9.11. Gegevens met betrekking tot familiegeschiedenis	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • diagnose • relatie
Reden	Belangrijk in het identificeren van risicopatiënten en het ontwikkelen van risico-predictiemodellen.
9.12. Gegevens met betrekking tot zorgplannen	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • titel <ul style="list-style-type: none"> ○ voortraject diabetes ○ zorgtraject chronische nierinsufficiëntie

	<ul style="list-style-type: none"> ○ zorgtraject diabetes type II • start- en einddatum
Reden	Het onderzoeken van ziektemanagement en zicht krijgen op de kwaliteit van de geleverde zorg.
9.13. Gegevens met betrekking tot afwezigheidsattest	
Beschrijving	Start- en einddatum
Reden	Het beter kunnen inschatten van de impact van de aanwezigheid van ziekte.
9.14. Gegevens met betrekking tot beeldvorming	
Beschrijving	Datum aanvraag medische beeldvorming
Reden	Eenzijds zicht krijgen op de evolutie van aanvragen voor medische beeldvorming, en anderzijds zicht krijgen op het diagnostisch proces bij het vermoeden van ziekte.
9.15. Gegevens met betrekking tot kinesitherapievoorschrift	
Beschrijving	Datum voorschrift kinesitherapie
Reden	De behandeling, zoals kinesitherapie, is van belang om de gevolgen van een aandoening te onderzoeken en de ernst van de aandoening te kunnen inschatten.