

**Comité de sécurité de l'information
Chambre sécurité sociale et santé**

CSI/CSSS/25/426

**DÉLIBÉRATION N° 25/222 DU 2 DÉCEMBRE 2025 PORTANT SUR LE TRAITEMENT DE
DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ
PAR L'AGENCE INTERMUTUALISTE ET L'UNIVERSITÉ D'ANVERS DANS LE CADRE
DE L'ÉTUDE « COIN-B »**

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 relatif à la protection des données ou RGPD);

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

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

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

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 24 novembre 2025 ;

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 2 décembre 2025 :

I. OBJET

1. L'université d'Anvers a introduit une demande auprès du Comité de sécurité de l'information en vue d'obtenir des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé de la part de l'Agence intermutualiste dans le cadre de l'étude « COIN-B ». L'AIM hébergera les données couplées et les mettra à la disposition de manière sécurisée (voir le flux de données en annexe).
2. Le responsable du traitement est l'université d'Anvers. La Plate-forme eHealth et le TTP des organismes assureurs (TTP-OA BCSS) interviennent en tant que tiers de confiance dans le couplage et la pseudonymisation des données.
3. L'étude COIN-B inclut le traitement de données issues de l'étude clinique COIN-B et le traitement de données pseudonymisées relatives aux soins de santé et aux remboursements communiquées par l'Agence intermutualiste.

Clinical Trial Data (COIN-B study): Collected from study participants via case report forms and questionnaires in REDCap: demographics, Clinical data, Virological and laboratory data, HRQoL scores from EQ-5D-5L questionnaire, Self-reported HBV-related expenditures.

Health Insurance Data (IMA data) : SS00010: Identification code (pseudonymized), SS00020: Nomenclature code, SS00050 / SS00055: Number of services or instances, SS00060: Reimbursement amount, S00160: Patient co-payment, SS00165: Supplement amount, SS00135: CNK code (pharmacy product code)

L'étude clinique COIN-B

4. L'étude COIN-B (*Controlled Interruption of Nucleos(t)ide Analogue Treatment in Chronic Hepatitis B Infections*), une étude clinique ouverte, prospective, non randomisée, multicentrique et académique, vise à examiner plus en détail l'arrêt du traitement chez les patients atteints d'une infection chronique par l'hépatite B. Dans ce cadre, 90 participants atteints d'hépatite B chronique, qui sont sous suppression virale de manière prolongée (> 3 ans), arrêteront leur traitement antiviral dans un cadre contrôlé (ci-après: groupe d'arrêt). En incluant un nombre égal de patients caucasiens et non caucasiens dans le groupe d'arrêt, il sera possible de mener une étude approfondie sur l'influence de l'origine ethnique sur les résultats vitaux après l'arrêt du traitement.
5. Dans un deuxième volet de l'étude, le rapport coût/efficacité de l'arrêt du traitement chez cette population de patients sera analysé. Pour permettre ces analyses, une deuxième groupe de patients sera inclus, qui sera suivi pendant la période de l'étude selon les normes de soins standard (ci-après « groupe témoin »).
6. Les patients seront recrutés au sein de 25 hôpitaux belges entre septembre 2021 et avril 2024, pour lesquels un avis favorable a chaque fois été rendu par le Comité d'éthique et l'AFMPS. Les participants potentiels sont sélectionnés sur les sites par un infirmier de recherche clinique et/ou un hépatologue afin de vérifier s'ils répondent ou non aux critères d'inclusion et d'exclusion stricts de l'étude COIN-B. Préalablement à l'exécution de toute procédure spécifique à l'étude, il leur sera demandé de signer un formulaire de consentement éclairé. Les patients de l'étude sont sélectionnés sur la base des critères suivants d'inclusion et d'exclusion, qui ont été définis conformément au « *Clinical Practical Guidelines* » internationales de la

« European Association for the Study of the Liver » (EASL). Les inclusions sont vérifiées tout au long de l'étude par l'équipe centrale en charge de l'étude et des moniteurs afin de s'assurer que seuls des patients répondant aux critères stricts soient inclus.

Les critères d'inclusion sont les suivants :

- ≥ 18 year old and ≤ 75 year old
- Chronic hepatitis B, defined as HBsAg positive or HBV DNA positive ≥ 6 months
- Start of NA-treatment HBeAg negative
- Under continuous NA treatment (Lamivudin, Adefovir, Tenofovir or Entecavir)
- HBV DNA below the local limit of quantification for at least 36 months at cessation or $\leq 2\log$ IU/mL for at least 48 months at cessation
- ALT $\leq 2x$ Upper Limit Normal (ULN; = 40 U/L) on 2 sequential measurements at least 6 months apart (one of which is at screening).

Les critères d'exclusion sont les suivants:

- INR $> 1.3 \times$ ULN (with ULN = 1.1) (unless caused by anticoagulation therapy or vitamin K deficiency) at any point prior to or at the time of screening;
- Total bilirubin $> 1.2 \times$ ULN (with ULN = 1.2 mg/dL) (unless there is documentation of a benign cause such as Gilbert's disease) at any point prior to or at the time of screening;
- Fibrosis $\geq F3$ in most recent biopsy;
- Last Fibroscan result > 9 kPa and/or last ShearWave elastography (SWE) result > 8.15 kPa. EASL clinical practice guidelines on non-invasive tests for liver fibrosis should be applied to determine the correctness and reliability of the elastography result, considering a max interquartile range/median of 30% and max ALT of 5 \times ULN at elastography evaluation;
- Active confection: hepatitis C virus (HCV) RNA positive, hepatitis delta virus (HDV) RNA positive, human immunodeficiency virus (HIV) antigen (Ag)-Antibody (Ab) positive;
- Extrahepatic manifestations of chronic hepatitis B. This includes: polyarteritis nodosa, glomerulonephritis, serum sickness-like prodrome, essential mixed cryoglobulinemia, dermatologic manifestations, arthritic manifestations and neurologic manifestations.
- Immunocompromised individuals, defined as (in line with the National Health Service (NHS) criteria):
 - o Patients undergoing any radiotherapy or chemotherapy < 1 year before study start;
 - o Solid organ transplant recipients;
 - o Bone marrow or stem cell transplant recipients;
 - o Patients having multiple myeloma or genetic disorders affecting the immune system;
 - o Individuals receiving immunosuppressive or immunomodulating biological therapy < 6 months before study start;
 - o Patients receiving protein kinase inhibitors or poly(ADP-ribose) polymerase (PARP) inhibitors;
 - o Individuals treated with steroid sparing agents such as cyclophosphamide and mycophenolate mofetil;
 - o Individuals treated with or likely to be treated with systemic steroids for more than a month at a dose equivalent to prednisolone at 20 mg or more per day for adults;
 - o Patients with a history of haematological malignancy, including leukaemia, lymphoma, and myeloma;
 - o Patients with systemic Lupus erythematosus, rheumatoid arthritis, or psoriasis who may require long term immunosuppressive treatments
- Patients that have either an antecedent of or ongoing HCC;
- Patients with a family history of HCC despite compliance to standard of care follow-up;
- Pregnancy or lactation;

- *Planned or recent (<6 months before inclusion) participation in other therapeutic interventional trials;*
- *Ever receiving a HBV small interfering RNA (siRNA) investigational medicinal product.*

Procédure de sélection

7. 90 patients seront inclus dans le groupe d'arrêt et 50 patients dans le groupe témoin. Ces nombres ont été proposés sur base d'analyses de la taille de l'échantillon afin de démontrer le critère d'évaluation principal de l'étude COIN-B avec une puissance de 80 % et un niveau de signification bilatéral de 0,05. Dans cette analyse, un taux d'abandon de 9,8 % a également été pris en compte. Les candidats potentiels sont recrutés dans 25 hôpitaux belges entre septembre 2021 et avril 2024. Le coordinateur local de l'étude ou l'investigateur sélectionneront les candidats potentiels sur base de leurs résultats de laboratoire et de leurs antécédents cliniques. Pour ce faire, il convient d'examiner la totalité des antécédents cliniques, en particulier depuis le diagnostic de l'infection par l'hépatite B. S'il s'avère que le patient est un candidat potentiel pour l'étude COIN-B, il en sera informé et il lui sera demandé s'il souhaite participer à l'étude. Si le patient est disposé à participer à l'étude, un examen de laboratoire complémentaire sera réalisé pour vérifier s'il répond aux critères d'inclusion et d'exclusion stricts de l'étude. Dès que le patient est inclus, la période de suivi dure 72 semaines.
8. Conformément à la loi du 7 mai 2004 *relative aux expérimentations sur la personne humaine* et les directives de « *Good Clinical Practice* » (GCP), un formulaire de consentement éclairé devra toujours être obtenu avant de réaliser toute procédure spécifique à l'étude. La participation à l'étude est tout à fait libre.
9. Après examen et dans la mesure où le patient répond à l'ensemble des critères d'inclusion et d'exclusion, une visite d'inclusion est planifiée. Celle-ci a généralement lieu environ 1 mois après l'examen. La visite d'inclusion est considérée comme la visite de référence (= semaine 0). Ensuite, les patients seront suivis pendant 72 semaines. La fin de la période de suivi est donc la semaine 72 (donc semaine 0 ou visite de référence + 72 semaines). Une marge de maximum 2 semaines est accordée pour les visites. Étant donné que dans la pratique il y avait parfois davantage de déviation (par exemple en raison des projets de voyage du participant), les données seraient collectées jusqu'à la semaine 78 (c'est-à-dire la semaine 72 + une marge de 6 semaines). Concrètement, les données seront donc collectées de la semaine 0 à la semaine 78.

Flux de données couplage de données COIN-B et AIM (voir annexe)

10. Dans le contexte de l'étude clinique COIN-B, les données (Trial_data) sont enregistrées par les hôpitaux participants dans l'application web REDCap sur la base du numéro d'étude du patient (PatId).
11. Chaque hôpital participant établit une liste reprenant pour chaque patient inclus son numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) et le numéro d'étude unique du patient. Ensuite, chaque hôpital participant envoie la liste NISS/PatId vers le point de contact unique des hôpitaux (SPOC Hôpitaux).
12. Le SPOC Hôpitaux établit la liste de NISS uniques et la transmet au Trusted Third Party (TTP) eHealth.

- 13.** L'AIM sélectionne toutes les données requises dans la période de sélection. Les données pseudonymisées sont mises à la disposition des chercheurs dans le DWH IMA Project.

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.** Selon l'article 4 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), une donnée à caractère personnel est « toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable ; est réputée être une «personne physique identifiable» une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale ».
- 16.** Les données concernant la santé sont « les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne ».
- 17.** Le Comité de sécurité de l'information estime par conséquent qu'il est compétent pour se prononcer sur cette communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

- 18.** Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1^{er}, du RGPD.
- 19.** L'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque le traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique, conformément à l'article 89, §1er, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un Etat membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernées¹.
- 20.** L'hépatite B chronique (HBC) est définie comme la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) pendant plus de 6 mois. Le virus de l'hépatite B (VHB) est hépatotrope et associé à un risque jusqu'à 100 fois plus élevé de complications hépatiques, notamment la cirrhose, la décompensation et le carcinome hépatocellulaire (CHC), qui entraînent finalement une mortalité hépatique. En conséquence de ceci, le virus continue de tuer chaque année plus de 700.000 personnes dans le monde.

¹ Art. 9, §2, j) du RGPD

21. Dans le cadre de l'essai COIN-B, une étude clinique prospective multicentrique au niveau national, un nombre égal de patients HBC caucasiens et non caucasiens négatifs pour l'antigène de l'hépatite B (HBeAg) sous suppression virale induite par analogues nucléos(t)idiques (AN) de manière prolongée (> 3 ans) arrêteront leur traitement par AN dans un cadre bien contrôlé. Cette étude vise à analyser 1) l'impact de l'origine ethnique sur la réaction à l'arrêt du traitement, 2) le rapport coût-efficacité de l'arrêt du traitement et 3) différents marqueurs viraux et de l'hôte permettant de prédire la réaction à l'arrêt du traitement.
22. Cette demande porte de manière spécifique sur le volet coût-efficacité de l'essai COIN-B. Dans le cadre de l'objectif secondaire de l'essai COIN-B, les chercheurs examineront le rapport coût-efficacité de l'arrêt du traitement par analogues nucléos(t)idiques (AN) et établiront des prévisions à long terme. Ces analyses seront effectuées sur la base de données générées durant l'étude clinique, plus spécifiquement en comparant un groupe de patients ayant arrêté leur traitement AN à un groupe témoin. A cet égard, la qualité de vie en termes de santé et les frais médicaux directs seront analysés.
23. Les chercheurs s'attendent à ce que l'arrêt du traitement AN entraîne une baisse des coûts de soins de santé. Actuellement, on estime à 2.200 le nombre de patients sous traitement chronique par AN en Belgique. Selon une estimation prudente, environ la moitié de ces patients pourraient bénéficier d'un arrêt du traitement. Dans l'hypothèse où un tiers à la moitié de ces patients arrêtent leur traitement pendant trois ans ou plus, ceci entraînerait une diminution des coûts de l'ordre de €144,16 à €411,74 (coût mensuel pour respectivement Viread® et Baraclude®) par patient par mois. Par ailleurs, cette diminution sera encore renforcée du fait qu'une partie des patients développera une perte d'HBsAg et ne devra donc plus être suivie par les médecins spécialistes.
24. L'étude COIN-B a été approuvée le 28 juillet 2021 par l'AFMPS et divers comités d'éthique. Cette étude clinique et le volet d'analyse du rapport coût-efficacité présentent un intérêt général sur le plan de la santé publique. L'étude est financée par le « Fonds Wetenschappelijk Onderzoek Vlaanderen » (FWO), qui l'a évaluée de manière positive à titre de recherche biomédicale appliquée à des fins principalement sociales (« Toegepast Biomedisch onderzoek met een primair Maatschappelijke finaliteit » - FWO-TBM). Le FWO a jugé que le volet d'analyse du rapport coût/efficacité est essentiel dans le cadre de ce projet FWO-TBM. L'intérêt général de cette étude sur le plan de la santé publique se retrouve également dans les conditions initiales des projets FWO-TBM, qui stipulent qu'un projet TBM doit avoir « une applicabilité claire avec une valeur ajoutée pour la situation en matière de santé en Flandre, avec au moins un impact médical positif pour un certain groupe de patients ou une réduction des coûts dans les soins de santé ».

B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

1. FINALITÉS

25. 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.

- 26.** Les données à caractère personnel relatives à la santé pseudonymisées collectées auprès des patients volontaires de l'étude clinique COIN-B seront couplées à des données relatives à la santé issues des bases de données de l'Agence intermutualiste. Ce couplage est nécessaire pour réaliser une analyse de l'efficacité et du coût des médicaments utilisés dans le traitement de l'hépatite B (voir *supra*).

2. MINIMISATION DES DONNÉES

- 27.** L'article 5, §1^{er} du RGPD dispose que 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 (minimisation des données).

Utilisation du NISS

- 28.** L'étude COIN-B (EudraCT 2021-001003-32), et par conséquent, comme décrit dans le protocole de l'étude, l'utilisation des numéros d'identification de la sécurité sociale (NISS) des participants en vue de l'obtention de données relatives à la santé, a été approuvée le 28/07/2021 par un comité d'éthique indépendant (CHU UCL Namur, site Saint-Godinne) (IEC) et par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) conformément à l'article 12 de la loi du 7 mai 2004 *relative aux expérimentations sur la personne humaine*.
- 29.** Bien qu'une procédure de consentement éclairé soit prévue et signée par chacun des participants dans le cadre de cette étude, ce consentement ne constitue pas la base légale pour le traitement de données à caractère personnel au sens du RGPD. Le traitement de données à caractère personnel, y compris l'utilisation du NISS, repose sur l'article 6, 1, e) (nécessaire pour l'accomplissement d'une tâche d'intérêt général) et sur l'article 9, § 2, j) (recherche scientifique) du RGPD, en combinaison avec la réglementation belge spécifique en matière de recherche médico-scientifique et de traitement de données.
- 30.** L'article 15, § 3, de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale* stipule que dans la mesure où la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information doit rendre une délibération pour une communication de données à caractère personnel, elle peut, le cas échéant, également rendre une délibération pour l'utilisation du numéro d'identification du registre national des personnes physiques par les instances concernées si cela s'avère nécessaire dans le cadre de la communication envisagée.
- 31.** Le NISS est uniquement utilisé par les institutions concernées par la fourniture et le couplage des données. Les chercheurs auront uniquement accès à des numéros d'identification pseudonymisés.
- 32.** Le Comité constate que l'utilisation du NISS est nécessaire pour réaliser le couplage des données de l'étude aux données de l'Agence intermutualiste.

Données AIM

- 33.** Les chercheurs ont communiqué la liste détaillée des codes de nomenclature ainsi que des données de l'AIM nécessaires au couplage. Ces listes figurent en annexe.

- 34. L'AIM hébergera les données couplées et les mettra à disposition sur un serveur sécurisé.
- 35. Les unions nationales des OA disposent de données concernant leurs membres, dans le cadre de l'exécution de leur mission légale en matière d'assurance maladie-invalidité. L'Agence intermutualiste a pour mission d'analyser les données collectées dans le cadre de ses missions et de fournir les informations à ce propos (art. 278, alinéa 1^{er}, de la loi-programme du 24/02/2002). Ces travaux peuvent être réalisés à la demande du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement notamment (art. 278, alinéa 4, 2^o). La finalité du traitement initial des données à caractère personnel (et plus précisément des données relatives à la santé) par les organismes assureurs est compatible avec les finalités du traitement ultérieur, à savoir la réalisation d'une étude scientifique. Par ailleurs, cette étude scientifique peut contribuer aux missions légales des OA telles qu'elles sont définies dans la loi du 6 août 1990 (art. 3a et b), à savoir participer à l'exécution de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, régie par la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

SCRA

- 36. Le Comité constate que l'université d'Anvers a demandé l'intervention du pool SCRA de la Health Data Agency pour réaliser une analyse de risques de type "small-cells". Le Comité constate que le flux de données prévoit que cette analyse sera réalisée avant la mise à disposition des données aux chercheurs sur le serveur sécurisé de l'AIM. Le Comité rappelle que l'AIM doit prendre toutes les mesures de pseudonymisation nécessaires pour respecter la vie privée des personnes concernées.

TTP eHealth et TTP OA

- 37. Le Comité constate que la Plate-forme eHealth ainsi que le TTP des organismes assureurs (TTP OA BCSS) interviennent en tant que tiers de confiance pour le couplage et la pseudonymisation des données.
- 38. Les institutions concernées par la communication et le couplage des données collecteront les données nécessaires sur la base du NISS et les mettront à la disposition des chercheurs sous forme pseudonymisée, de sorte que ces derniers ne puissent pas identifier les personnes. Les chercheurs auront donc uniquement accès aux numéros d'identification pseudonymisés.
- 39. Conformément à l'article 5, 8^o, de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la Plate-forme eHealth*, la Plate-forme eHealth intervient comme organisation intermédiaire. Dans le cadre du contrôle de qualité, la Plate-forme eHealth est autorisée à conserver les clés de codage pour la durée de l'étude (maximum pendant 3 ans à compter de la date de mise à disposition). Ces clés seront ensuite détruites.

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

- 40. 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).

- 41.** Les données sont tenues à la disposition des chercheurs sur l'infrastructure de l'AIM, gérée par le TTP BCSS, et ce jusqu'à la fin du projet, actuellement prévue 3 ans après la date de mise à disposition. A l'issue des projets de recherche et après le rapportage des résultats, les données disponibles seront détruites. La gestion et la destruction des données sont assurées par des collaborateurs de l'AIM et de la TTP BCSS, et ce selon les conditions explicites mentionnées dans l'approbation.

4. TRANSPARENCE

- 42.** Conformément à l'article 12 du RGPD, le responsable du traitement doit prendre des mesures appropriées pour fournir toute information en ce qui concerne le traitement à la personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples. Les informations doivent être fournies par écrit ou par d'autres moyens, y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.
- 43.** Les intéressés (c'est-à-dire les participants de l'étude COIN-B) ont signé un consentement éclairé pour la participation à l'étude. Par ce consentement, ils donnent leur accord pour l'utilisation de leur numéro d'identification de la sécurité sociale en vue de la consultation des frais de santé. Le formulaire de consentement éclairé a été approuvé par un comité d'éthique indépendant dans le cadre du projet pilote CTR (EudraCT : 2021-001003-32). Ce formulaire de consentement éclairé ne constitue cependant pas la base juridique pour le traitement des données dans ce projet. Il est uniquement mentionné à titre informatif que les participants ont été informés du volet relatif au rapport coût/efficacité de cette étude au moment de la sélection.

5. MESURES DE SÉCURITÉ

- 44.** En vertu de 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).
- 45.** Le Comité constate qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a déjà été réalisée et qu'il l'a reçue, conformément à l'article 35 du RGPD.
- 46.** Le Comité constate que le pool SCRA réalisera une analyse de risque « small cell » avant la transmission des données aux chercheurs.
- 47.** 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 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.

48. 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.

Par ces motifs,

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

conclut que la communication des données à caractère personnel telle que décrite dans la présente délibération est autorisée moyennant le respect des mesures de protection 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.

La présente délibération entre en vigueur le 17 décembre 2025.

Michel DENEYER
Président

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

ANNEXE 1 :
NOMENCLATUURCODES GEGEVENSSET GEZONDHEIDSZORG

Nomenclatuurcodes standard of care labset hepatitis B patiënten

Test	Nomenclatuurcode
Ureum (bloed)	125075
Creatinine (bloed)	540330
Natrium (bloed)	541354
Chloride (bloed)	540256
Kalium (bloed)	540934
Bicarbonaat (bloed)	540492
Calcium (bloed)	540190
Fosfor (bloed)	540875
Totaal eiwit (bloed)	540956
Eiwitelektroforese (bloed)	540455
Bilirubine + fracties (bloed)	540175
ALT (GPT) (bloed)	125112
AST (GOT) (bloed)	125090
LDH (bloed)	541774
Alkalische fosfatasen (bloed)	541914
Gamma-GT (bloed)	541892
Lipase (bloed)	541833
CRP (bloed)	541052
CK (bloed)	541693
AFP (bloed)	541413
Erytrocyten/hematocriet (bloed)	127035
Hemoglobine (bloed)	127013
Trombocyten (bloed)	127116
Leukocyten (bloed)	127050
Leucocytenformule (bloed)	127190, 127201
PT (bloed)	554573
HBeAg (bloed)	551412
HBeAb (bloed)	551456
HBsAg (bloed)	551390
HBsAg kwantitatief (bloed)	/
HBV DNA (bloed)	556776
HBcAb	551471
HBsAb	551434
Albumine (bloed)	540131

Nomenclatuurcodes standard of care verstrekkingen

Verstrekking	Nomenclatuurcode
Raadpleging gastro-enterologie Geaccrediteerde arts + Q30	102616
Raadpleging gastro-enterologie	102115
Raadpleging inwendige Geaccrediteerde arts + Q30	102550
Raadpleging inwendige	102034
Totaal abdominaal onderzoek (lever, galblaas, milt, pancreas, nieren of bijnieren, retroperitoneum) waarbij minstens 8 verschillende sneden gedocumenteerd Uitgevoerd door gastro-enteroloog	469173
Totaal abdominaal onderzoek (lever, galblaas, milt, pancreas, nieren of bijnieren, retroperitoneum) waarbij minstens acht verschillende sneden gedocumenteerd inclusief eventueel gebruik van dopplertechnieken Uitgevoerd door radioloog	459712
Bidimensionele echografie met geschreven protocol en iconografische drager die ontstaat na digitale beeldverwerking van de gegevens ongeacht het aantal echogrammen - Van het abdomen : Lever en/of galblaas en/of galwegen Uitgevoerd door gastro-enteroloog	469416
Elastografie van de lever Uitgevoerd door gastro-enteroloog/internist	469976
Echografie van de lever en/of galblaas, en/of galwegen, aangevuld met een elastografie van de lever Uitgevoerd door gastro-enteroloog/internist	469991
Elastografie van de lever Uitgevoerd door radioloog	461974
Echografie van de lever en/of galblaas, en/of galwegen, aangevuld met een elastografie van de lever Uitgevoerd door radioloog	461996

Gegevensbron	Gevraagde gegevensset	Variabele	Label	Bewijs van proportionaliteit (zie punt 7.3)
IMA	Gezondheidszorgen	SS00010	Identificatiecode van de persoon	<p>Deze nomenclatuurcode is noodzakelijk om de patiënten van de twee IMA-databanken te kunnen koppelen met de gegevens die verzameld zijn tijdens de klinische studie.</p>
		SS00020	Nomenclatuurcode	<p>De nomenclatuurcode laat toe om na te gaan voor welke geneeskundige verstrekking een patiënt geheel of gedeeltelijk vergoed werd door de ziekteverzekering.</p> <p>In appendix 1 kan u een overzicht vinden van alle nomenclatuurcodes die opgevraagd zullen worden. Bovendien zullen ook de kosten opgevraagd worden van alle labo's die minstens één van de opgesomde nomenclatuurcodes bevatten.</p> <p>Door de kosten op te vragen aan de hand van de nomenclatuurcodes kunnen we garanderen dat enkel de kosten die gelinkt zijn aan de patiënt zijn/haar hepatitis B infectie zullen opgevraagd worden. Tot deze lijst behoren alle labo analyses, consultaties en onderzoeken die behoren tot een routine consultatie van een patiënt met een chronische hepatitis B infectie.</p> <p>Aangezien er geen afgesproken, uniforme laboset bestaat voor de opvolging van een patiënt met een chronische hepatitis B infectie, is het mogelijk dat, afhankelijk van de behandelende arts, er meer of minder analyses worden aangevraagd. Daarom zullen ook alle kosten van de labo's opgevraagd worden die tenminste een van de opgesomde nomenclatuurcodes bevatten.</p>

	SS00050	Aantal	<p>Deze variabele geeft het aantal keer weer dat een geneeskundige verstrekking verleend is. Deze variabele laat toe om de totale kost voor een specifieke verstrekking te berekenen.</p> <p>Patiënten die stoppen met hun nucleos(t)ide analogen behandeling zullen meer visites hebben in het ziekenhuis. Bovendien zullen zij ook frequenter lab analyses hebben ter controle van eventuele flares. De patiënten van de controle groep zullen volgens de standard of care worden opgevolgd.</p> <p>Het aantal gevallen, zowel van de visites als van de labo's, is noodzakelijk om de frequentie van opvolging tussen deze twee groepen te vergelijken. Door het aantal gevallen, in combinatie met de totale kost voor bepaalde nomenclatuurcodes, kan een berekening gemaakt worden van de totale kostprijs per patiënt en de gemiddelde kostprijs per groep. Deze uitkomst is belangrijk om een kosten-effectiviteitsanalyse te maken van het stoppen van de nucleos(t)ide analogen behandeling versus het niet stoppen.</p>
	SS00055	Aantal gevallen	Deze variabele geeft het aantal gefactureerde dagen, forfaits of verlofdagen weer. Op aanraden van het IMA wordt deze variabele meegenomen omdat de informatie uit SS00050 soms wordt geregistreerd onder SS00055.
	SS00060	Bedrag terugbetaling	Deze variabele geeft het bedrag weer dat terugbetaald werd door de verzekeringsinstelling aan de patiënt. Deze variabele vormt, in combinatie met variabelen SS00160 en S00165, de belangrijkste bron van informatie

			over de directe medische kosten van het zorggebruik. Om de kosten-effectiviteitsanalyse uit te voeren is enerzijds de totale directe medische kost nodig vanuit het perspectief van de gezondheidsverstrekker (i.e. bedrag terugbetaling) als de totale directe medische kost vanuit het perspectief van de patiënt (i.e. bedrag remgeld + supplement).
	S00160	Bedrag remgeld	Deze variabele geeft het bedrag weer dat door de patiënt werd betaald (i.e. het remgeld). Deze variabele, in combinatie met variabele SS00165, laat toe om de totale directe medische kosten laste van de patiënt te bekomen. Deze variabele, in combinatie met variabelen SS00060 en SS00060, laat de onderzoekers ook toe om de totale directe medische kost per persoon te bekomen (bedrag terugbetaling + remgeld + supplement).
	SS00165	Supplement	Deze variabele is noodzakelijk om de totale kost te kunnen berekenen, gezien niet alle artsen van de deelnemende centra geconventioneerd zijn. Het supplement moet derhalve worden bijgerekend om de totale kost te berekenen.
	SS00135	CNK code	De CNK-code is nodig om te weten welk geneesmiddel afgeleverd werd in een de (ziekenhuis-)apotheek.
Farmanet	SS00010	Identificatiecode van de persoon	Deze nomenclatuurcode is noodzakelijk om de patiënten van de twee IMA-databanken te kunnen koppelen met de gegevens die verzameld zijn tijdens de klinische studie.
	SS00050	Hoeveelheid	Deze variabele maakt het mogelijk het totale aantal geleverde verpakkingen van geneesmiddelen te berekenen.
	SS00135	Nummer product	De CNK-code is nodig om te weten welk geneesmiddel

				afgeleverd werd in een publieke apotheek.
--	--	--	--	---

Bijlage 2 : DATAFLOW

Gegevensstroom koppeling COIN-B en IMA gegevens (IMA referen:e: P_HEPA01)

Stap 0 : Dans le contexte de l'étude clinique COIN-B, les données (Trial_data) sont enregistrées par les hôpitaux participants dans l'application web REDCap sur la base du numéro d'étude du patient (PatId).

Stap 1: Chaque hôpital participant établit une liste reprenant pour chaque patient inclus son numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) et le numéro d'étude unique du patient. Ieder deelnemend ziekenhuis zendt hierna de lijst **INSZ/PatId** door naar het uniek aanspreekpunt van de ziekenhuizen (SPOC Ziekenhuizen).

Stap 2: De SPOC Ziekenhuizen stelt de lijst samen van unieke **INSZ** en zendt deze door naar de Trusted Third Party (TTP) eHealth.

Stap 3: De TTP eHealth maakt hierna voor elke INSZ in de lijst een unieke code Cproject aan, samen met 2 random numbers: RN1 en RN2. Hierna zal de TTP eHealth de volgende stappen ondernemen:

- De conversielijst **INSZ/RN1** wordt overgebracht naar de SPOC Ziekenhuizen (**stap 3.1**).
- De conversielijst **Cproject/RN1/RN2** wordt overgebracht naar de Trusted Third Party van de verzekeringsinstellingen - Kruispuntbank Sociale Zekerheid (TTP VI (KSZ)) (**stap 3.2**).
- De conversielijst **INSZ/RN2** wordt overgebracht naar het uniek aanspreekpunt van het Nationaal Intermutualistisch College (SPOC NIC) (**stap 3.3**).

Stap 4: SPOC NIC converteert in de INSZ/RN2 lijst elke INSZ naar de code van de verzekeringsinstellingen (C1) en brengt de nieuwe lijst **C1/RN2** over naar de TTP VI (KSZ).

Stap 5: De SPOC Ziekenhuizen vervangt in de lijst verkregen in stap 3.1 elke INSZ door de corresponderende PatId en zendt de lijst **PatId/RN1** door naar Data Management (COIN-B DM) van de COIN-B studie.

Stap 6: COIN-B DM selecteert alle nodige gegevens op PatId, waarna elke PatId wordt vervangen door de corresponderende RN1 waarde. COIN-B DM stelt eveneens een lijst samen van de inclusiedatum van elke patiënt in de studie (incl_dt) en vervangt hier eveneens elk PatId door de corresponderende RN1 waarde. COIN-B DM brengt hierna de gegevens **RN1/Trial_Data** en de lijst **RN1/incl_dt** over naar de TTP VI (KSZ).

Stap 7: De TTP VI (KSZ) converteert elke RN1 uit de RN1/incl_dt lijst van de vorige stap naar de code **C2** van het Intermutualistisch Agentschap (IMA) en plaatst het nieuwe bestand **C2/incl_dt** in het IMA Data Warehouse (DWH).

Stap 8: Het IMA selecteert alle nodige gegevens op C2 (IMA_Data) binnen de selectieperiode bepaald door incl_dt en brengt de gegevens **C2/IMA_Data** over naar de TTP VI (KSZ).

Stap 9: de gegevens RN1/Trial_Data en C2/IMA_Data worden door de TTP VI (KSZ) op Cproject geplaatst en overgebracht naar het IMA Project DWH.

Stap 10: Een Small Cells Risk Analysis (SCRA) wordt uitgevoerd vóór de terbeschikkingstelling van de gegevens indien nodig geacht door het Informatieveiligheidscomité (IVC).

Stap 11: De gegevens Cproject/Trial_Data en Cproject/IMA_Data worden in het IMA Project DWH ter beschikking gesteld aan de onderzoekers.



Gegevensstroom koppeling COIN-B en IMA gegevens (IMA referentie: P_HEPA01)

