

PROTECTION DES DONNÉES DANS LE CADRE DU PROJET CELLULE DE DONNÉES DE DIABÈTE

Ce document a pour but de vous informer sur le couplage et l'utilisation de données pseudonymisées dans le cadre du projet Cellule de Données de Diabète, un projet du Belgian Diabetes Forum (**BEDF**), de **Sciensano**, de l'Academisch Centrum Voor Huisartsgeneeskunde (**ACHG-KUL**) et de l'Agence Intermutualiste (**AIM**) qui vise à créer une base de données sur le diabète permettant d'étudier l'épidémiologie du diabète, de suivre et d'améliorer la qualité des soins pour les personnes atteintes de diabète à tous les niveaux du système de soins de santé belge.

Ce message concerne :

- Toutes les personnes traitées dans le cadre de la "Overeenkomst inzake zelfregulatie van diabetes mellitus patiënten - Convention en matière d'autogestion de patients atteints de diabète sucré" et donc susceptibles d'être incluses dans la collecte de données du projet IPQED (Initiative pour la Promotion de la Qualité et l'Epidémiologie du Diabète sucré). De plus amples informations sur le projet IPQED sont disponibles à l'adresse suivante : <https://www.sciensano.be/fr/projets/initiative-pour-la-promotion-de-la-qualite-et-lepidemiologie-du-diabete-sucre>
- Toutes les personnes traitées dans le cadre de la "Overeenkomst inzake zelfregulatie van diabetes bij kinderen en adolescenten - Convention en matière d'autogestion du diabète sucré chez les enfants et les adolescents" et ayant signé le formulaire de consentement éclairé pour l'inclusion dans la collecte de données du projet IPQE-EAD (Initiative pour la Promotion de la Qualité et l'Epidémiologie chez les Enfants et les Adolescents atteints du Diabète sucré). De plus amples informations sur le projet IPQE-EAD sont disponibles à l'adresse suivante : <https://www.sciensano.be/fr/projets/initiative-pour-la-promotion-de-la-qualite-et-lepidemiologie-chez-les-enfants-et-les-adolescents>
- Toutes les personnes atteintes de diabète, suivies par un médecin généraliste inscrit dans le réseau Intego de l'ACHG-KUL. De plus amples informations sur le réseau Intego sont disponibles sur le site <https://www.intego.be/>.

Pourquoi collecter des données dans le cadre du projet Cellule de Données de Diabète ?

Le diabète est l'une des principales maladies non transmissibles (MNT), dont la charge de morbidité augmente rapidement. En 2021, environ 537 millions d'adultes dans le monde vivaient avec le diabète. Les coûts de santé associés sont élevés et devraient augmenter en raison du vieillissement et de la multimorbidité, des modes de vie malsains et de la réduction de la mortalité grâce à l'amélioration des traitements médicaux. Il est donc essentiel de suivre avec précision la prévalence, les facteurs de risque, l'évolution et le traitement du diabète afin d'adapter les soins quotidiens et l'organisation des soins à tous les niveaux à ce fardeau croissant.

Le traitement du diabète est toutefois complexe. Il concerne de nombreux patients présentant des symptômes variés dus à différents types de diabète et de complications. Leur traitement est multiforme et complexe, et réparti entre plusieurs disciplines de professionnels de la santé, y compris les soignants médicaux et paramédicaux en première et deuxième ligne. En outre, la vie quotidienne des patients est fortement influencée par leur état (les changements de mode de vie, autosurveillance, examens médicaux fréquents, ...). La collecte de données dans ces circonstances par différents professionnels de la santé à différents niveaux de soins et avec la participation des patients est un défi majeur.

Aujourd'hui, il n'existe pas de registre du diabète (ou de combinaison de registres ou de collectes de données) qui couvre toutes les personnes atteintes de diabète en Belgique. Les données sanitaires sont collectées par différents acteurs ou à des fins différentes, ne couvrent que des sous-populations ou des régions, ou manquent de diagnostics exacts. La combinaison des sources de données individuelles est obligatoire pour :

- Être en mesure d'identifier des personnes uniques vivant avec le diabète (bien que pseudonymisés), et donc de déterminer plus précisément la prévalence du diabète en Belgique.

- Dresser un tableau exhaustif de la qualité des soins du diabète fournis à différents niveaux du système de soins de santé, et des coûts des soins de santé qui en découlent.
- Évaluer les soins du diabète.
- Suivre le parcours d'un patient dans le système de soins de santé belge (« patient journey »).
- Identifier les populations présentant un risque accru de développer des complications liées au diabète.

Comment cette collecte de données se déroule-t-elle ?

Pour répondre à ces questions de recherche, Sciensano, en collaboration avec le BEDF, l'ACHG-KUL et l'IMA, a lancé le projet Cellule de Données de Diabète. Ce projet Cellule de Données de Diabète sera également élaboré en tant que projet pilote dans le cadre du Joint Action on Cardiovascular Disease and Diabetes (JACARDI).

Dans le cadre de ce projet, aucune nouvelle donnée n'est collectée, mais les bases de données existantes sont reliées.

Il est essentiel de noter ici que seules les données pseudonymisées seront reliées. Cela signifie que les chercheurs impliqués ne seront pas en mesure de vous identifier. Votre nom, votre numéro de registre national, votre date de naissance et votre adresse ne sont pas accessibles aux chercheurs. Seule une sélection de données nécessaires à ce projet sera utilisée à partir des bases de données existantes.

Les données suivantes seront utilisées à partir des bases de données déjà existantes mentionnées ci-dessous :

- Base de données IPQED et IPQE-EAD : numéro d'identification du système de sécurité sociale belge (NISS, pseudonymisé), données démographiques (sexe, date de naissance, région et date de décès), date d'apparition du diabète, date d'apparition du traitement, données anthropométriques, résultats de laboratoire, traitement, résultats des soins et complications.
- Base de données d'Intego : numéro d'identification du système belge de sécurité sociale (NISS, pseudonymisé), données démographiques (sexe, date de naissance, région et date de décès), date de début du traitement, données anthropométriques, résultats de laboratoire, traitement, résultats des soins et complications.
- Base de données de l'AIM : numéro d'identification du système de sécurité sociale belge (NISS, pseudonymisé), données sur l'utilisation des soins de santé et le statut de remboursement des citoyens belges sélectionnés dans les bases de données cliniques IPQED, IPQE-EAD et Intego.

L'enregistrement des données dans chacune des bases de données susmentionnées a été préalablement approuvé par les autorités compétentes.

Qui est responsable du traitement des données ?

Sciensano, ACHG-KUL et AIM sont conjointement responsables du traitement des données. Le traitement est fondé sur des motifs d'intérêt public (art. 6.1 (e) du Règlement général sur la protection des données (RGPD)) et en particulier pour les données relatives à la santé, pour des raisons d'intérêt public dans les domaines de la santé publique (art. 9.2 (i) du RGPD).

En ce qui concerne le cadre juridique du traitement des données, nous vous renvoyons à :

- L'article 4 de la "Wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano / 25 FEVRIER 2018. - Loi de 25 février 2018 portant création de Sciensano". Cette loi stipule que Sciensano doit traiter des données afin de mener à bien ses activités relatives à la création de connaissances pour soutenir les soins de santé.
- Le traitement des données Intego est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions stipulées à Article 9.2i) de l'Autorité de protection des données (DPA).

- Articles 278 à 281 de la "Programmawet van 24/12/2002", et articles 3a et b de la "Wet van 6 augustus 1990" concernant les tâches et obligations légales de l'AIM.

Le traitement des données est effectué par des personnes autorisées, sous le contrôle d'un médecin de Sciensano (Dr. Karin De Ridder), ACHG-KUL (Prof. Dr. Bert Vaes) et AIM (Dr. Ann Ceuppens). Le traitement est soutenu techniquement par la plateforme HealthData.be. Les données pseudonymisées liées seront stockées dans l'entrepôt de données de l'AIM.

Qui a accès à ces données ?

Les chercheurs concernés de Sciensano, ACHG-KUL et AIM ont accès aux données pseudonymisées liées. Un contrôle strict de l'accès des utilisateurs a été mis en place par le biais de mesures procédurales et techniques.

Sciensano, ACHG-KUL et AIM peuvent partager des données anonymes ou pseudonymisées avec d'autres scientifiques dans le cadre de collaborations nationales, européennes et internationales. Le cas échéant, cette réutilisation devra être approuvée par le Comité de sécurité de l'information. Les personnes/institutions avec lesquelles les informations seront partagées ne pourront pas non plus vous identifier.

Les rapports et les publications scientifiques présentant les résultats du projet Cellule de Données de Diabète seront rendus publics et partagés avec les partenaires. Ces rapports ne contiendront que des données agrégées (sous forme de textes, de tableaux et de graphiques), ce qui signifie que les personnes incluses ne seront pas identifiables.

Combien de temps les données seront-elles conservées ?

Les données pseudonymisées seront conservées pendant 10 ans, conformément à la demande d'approbation adressée au Comité de sécurité de l'information.

Quels sont vos droits ?

Le Règlement général sur la protection des données (RGPD) confère aux personnes dont les données sont traitées un droit d'accès, de rectification, de suppression, de restriction et d'opposition. Sciensano, l'ACHG-KUL et l'AIM ne pourront répondre à ces demandes que s'il est possible de relier les données à la personne qui en fait la demande. Étant donné que ce projet relie des données pseudonymisées, il n'est pas possible de savoir quelles données appartiennent à quelle personne, et Sciensano, ACHG-KUL et AIM auraient donc besoin d'informations supplémentaires de la part du demandeur.

Le projet demande l'approbation du Comité de sécurité de l'information pour utiliser ces données personnelles et médicales dans un cadre clairement défini.

Si vous estimez que vos droits ont été violés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'Autorité de protection des données (www.dataprotectionauthority.be).

Plus d'informations ?

Pour plus d'informations concernant le traitement de vos données, veuillez contacter :

- le délégué à la protection des données de Sciensano : dpo@sciensano.be.
- le responsable de ACHG-KUL: intego@kuleuven.be
- le délégué à la protection des données de AIM: dpo@intermut.be

Pour plus d'informations sur le fonctionnement et les services de Sciensano, veuillez consulter: www.sciensano.be.

Pour plus d'informations sur le fonctionnement et les services de Healthdata.be, veuillez consulter: www.healthdata.be.

Pour plus d'informations sur le fonctionnement et les services de Intego, veuillez consulter: www.intego.be.

Pour plus d'informations sur le fonctionnement et les services de l'AIM, veuillez consulter: www.aim-ima.be.