

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

CSI/CSSS/24/062

DÉLIBÉRATION N° 20/202 DU 1^{ER} SEPTEMBRE 2020, MODIFIÉE LE 6 FÉVRIER 2024, RELATIVE AU TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ, VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA.BE, DANS LE CADRE DE LA PROCÉDURE « CHAPITRE IV » CONCERNANT LE REMBOURSEMENT DE LA SPÉCIALITÉ PHARMACEUTIQUE PREVYMIS

Le Comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé ;

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 2018 ;

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

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, notamment l'article 97 ;

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

Vu la demande d'autorisation de la société pharmaceutique MSD Belgium ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 6 février 2024 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Cette demande s'inscrit dans le cadre du remboursement du Previmis, un médicament produit par la firme pharmaceutique MSD Belgium, utilisé dans le cadre de la prophylaxie de la réactivation du cytomégalovirus (CMV) et de la maladie à CMV chez les adultes séropositifs au CMV receveurs R+ d'une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques (GCSH).
2. La société MSD Belgium et l'INAMI ont conclu une convention dans le cadre du remboursement de la spécialité Previmis. Cette convention prévoit que la société pharmaceutique MSD transmette à l'INAMI un rapport permettant de répondre aux questions d'évaluation de l'efficacité et de la sécurité du Previmis. Cette convention prévoit que MSD peut faire appel à une instance tierce compétente en matière de collecte de données, dans le cas présent, la plateforme Healthdata.be. Le demandeur peut également faire appel à l'Agence Intermutualiste (IMA) pour la livraison d'un fichier complémentaire anonyme de résultats.

La demande de modification porte sur une extension du flux de données préexistant dans le registre Previmis, suite à la prolongation de la convention entre la société pharmaceutique MSD et l'INAMI. La première collecte de données a eu lieu dans le cadre du remboursement de Previmis par un accord article 81, afin de répondre aux incertitudes définies par la commission de remboursement, notamment sur le nombre effectif de patients traités, qui est un proxy pour l'estimation des patients séropositifs pour le CMV. La demande de modification vise à obtenir les données pour une période étendue, suite à une extension de l'accord préexistant dans le cadre d'un article 112, pour une durée de trois ans (01/12/2022 – 30/11/2025).

3. Les personnes concernées sont les patients pour lesquels une demande d'autorisation de remboursement pour la spécialité pharmaceutique Previmis a été demandée par un médecin spécialiste en hématologie via l'application CIVARS.
4. Les critères de sélection correspondent aux conditions de remboursement de la spécialité Previmis telles que décrites dans le chapitre IV (paragraphe 9980000¹) de l'arrêté royal du 1er février 2018, entré en vigueur le 1er avril 2018 (Moniteur belge du 15 mars 2018) fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.
5. Le nombre de patients pour lesquels une demande d'autorisation de remboursement de Previmis est introduite, est estimé à environ 200 par an.

¹ Previmis fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle a été administrée pour la prévention du cytomégalovirus (CMV) ou d'une maladie à CMV, chez un patient adulte séropositif au CMV (R+) après une transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétique, pour un traitement pendant une période maximale de 100 jours à partir de la date de la transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques, débuté au plus tard 28 jours après la transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques.

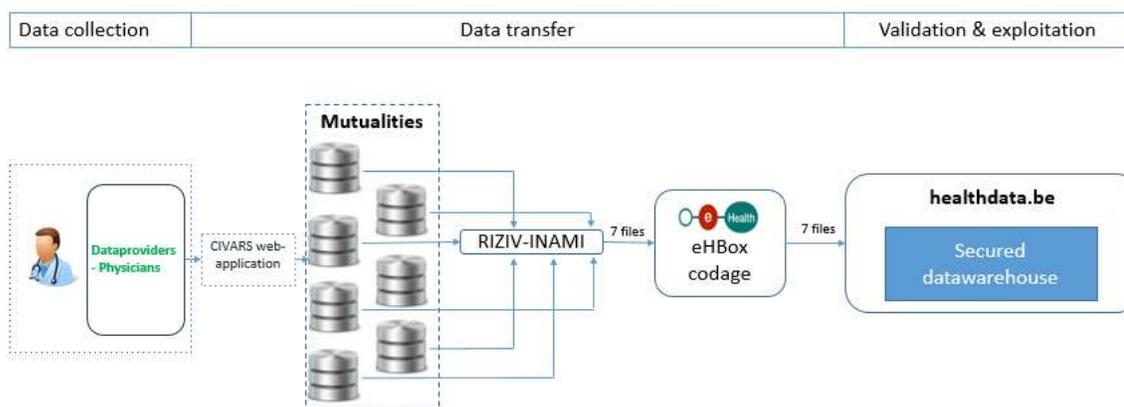
6. Les données à caractère personnel relatives à la santé demandées suivantes sont communiquées par l'INAMI :

- le NISS pseudonymisé du patient ;
- le numéro INAMI du médecin prescripteur ;
- la date de naissance du patient ;
- le genre du patient ;
- la date de début du traitement ou la date d'approbation de remboursement.

Ces données permettront d'identifier les médecins prescripteurs avec lesquels une étude sera menée dans le cadre de la convention conclue avec l'INAMI afin de répondre à d'autres incertitudes listées par l'INAMI dans le cadre de la convention. Elles permettront également de fournir des données épidémiologiques à l'INAMI pour la description de l'utilisation de Prevymis en Belgique (âge des patients, répartition hommes/femmes...), ainsi que d'aider à la détermination de la durée de traitement par Prevymis qui sont des données nécessaires dans le cadre du rapport pour la convention avec l'INAMI. La durée de traitement sera déterminée grâce à des données récoltées auprès des centres via une Clinical Research Organization « CRO » (étude pour laquelle Sciensano n'est pas impliquée).

La demande initiale, couvrait les données pour la période s'étendant du 01/12/2019 au 01/06/2021. La présente demande vise à obtenir les mêmes variables, mais pour une période prolongée, à savoir du 01/06/2021 jusqu'au 31/05/2025 inclus. De plus, dans le cadre d'un contrat art 111, 112, 113 les autorités peuvent proposer une année supplémentaire. La société pharmaceutique MSD aimerait obtenir une prolongation et avoir les données CIVARS jusqu'au 31/05/2026 inclus, et ceci uniquement dans le cas où ce scénario se concrétise.

7. Le médicament Prevymis figure sur la liste des médicaments du Chapitre IV. Cela signifie que tout médecin qui prescrit ce médicament est tenu d'enregistrer des informations complémentaires afin d'obtenir le remboursement auprès des mutualités. Cet enregistrement est effectué par la voie électronique au moyen de l'application CIVARS. L'INAMI demandera ces données et les enverra ensuite à healthdata.be via eHealth (pour pseudonymisation). Les données peuvent être analysées dans l'environnement d'analyse du DWH.



8. La plate-forme Healthdata.be intervient en tant que sous-traitant pour la réception des données ainsi que pour la modélisation et la conservation des données.
9. La Plate-forme eHealth intervient en tant qu'organisation intermédiaire pour le codage et la pseudonymisation des données.
10. Le demandeur demande que les données à caractère personnel relatives à la santé communiquées soient conservées au sein de la plate-forme Healthdata jusque fin novembre 2026 et ce en vue de répondre aux éventuelles questions additionnelles de l'INAMI jusqu'à la fin estimée de la nouvelle procédure de remboursement. Dans le cadre d'un contrat art 111, 112, 113 les autorités peuvent proposer une année additionnelle. La société pharmaceutique MSD aimerait, et ceci uniquement dans le cas où ce scénario se concrétise, avoir accès et conserver les données pour l'analyse jusqu'au 30/11/2027 inclus. Si une prolongation de la convention est décidée par l'INAMI, une nouvelle autorisation sera demandée.

II. COMPÉTENCE

11. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est, en principe, compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
12. Selon l'article 4, 1) du RGPD, on entend par données à caractère personnel 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.
13. Selon l'article 4, 15) du RGPD, on entend par données concernant la santé », 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.
14. Le Comité s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

15. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1^{er} du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (RGPD).

16. Néanmoins, cette interdiction n'est pas d'application lorsque le traitement est nécessaire aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, de l'appréciation de la capacité de travail du travailleur, de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de 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 ou en vertu d'un contrat conclu avec un professionnel de la santé et soumis aux conditions et garanties visées au paragraphe 3². Ce paragraphe stipule que les données à caractère personnel visées au paragraphe 1 peuvent faire l'objet d'un traitement aux fins prévues au paragraphe 2, point h), si ces données sont 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.
17. Le traitement des données est nécessaire à la gestion des systèmes et services belges de soins de santé et de protection sociale. En exécution de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, une convention peut être conclue entre l'INAMI et la société pharmaceutique pour certaines spécialités de sorte que le patient puisse bénéficier d'une intervention dans le coût de la spécialité pharmaceutique dans la mesure où certaines conditions sont remplies. Cette procédure vise à maîtriser les coûts pour la sécurité sociale et à vérifier l'efficacité d'un médicament avant de poursuivre l'octroi d'une intervention financière de l'assurance maladie-invalidité.
18. 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 pseudonymisées relatives à la santé envisagé.

B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

1. LIMITATION DES FINALITÉS

19. 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.
20. Le Comité constate qu'il s'agit d'un traitement ultérieur de données à caractère personnel qui sont initialement collectées via l'application CIVARS en vue de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique Prevymis.
21. Ce traitement ultérieur de données à caractère personnel a lieu dans le cadre de la Convention conclue entre l'INAMI et la société MSD Belgium dans le cadre du remboursement de la

² Art. 9, §2, h) du RGPD.

spécialité Prevyomis, conformément à l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, entré en vigueur le 1er avril 2018 (Moniteur belge du 15.03.2018) fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

22. Selon les articles 4 et 5 de la convention conclue entre la société pharmaceutique MSD et l'INAMI, il est prévu que 6 mois avant l'expiration ou la prolongation de la convention MSD communique un rapport à l'INAMI contenant les réponses aux questions reprises à l'article 5 de cette convention. Le Comité déclare avoir pris connaissance de la liste de questions contenue dans la convention.

Dans le cas de la présente demande d'extension, la société pharmaceutique MSD doit communiquer un rapport à l'INAMI pour le 31 mai 2025 au plus tard.

23. Le Comité souligne que la société pharmaceutique MSD et Sciensano (Healthdata) peuvent uniquement traiter les données à caractère personnel pseudonymisées sous leur propre responsabilité pour les finalités mentionnées et que ces données ne peuvent en aucun cas être communiquées à des tiers sans l'autorisation du Comité.
24. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

2. MINIMISATION DES DONNÉES

25. 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.
26. Le traitement est effectué en vue de l'élaboration d'un rapport permettant une évaluation de la spécialité pharmaceutique Prevyomis. Afin de rédiger ce rapport, la société pharmaceutique MSD a besoin des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé suivantes :
- NISS pseudonymisé du patient : permet d'identifier le nombre de patients uniques pour lequel une demande de remboursement a été autorisée ;
 - médecin prescripteur (numéro INAMI) : permet d'identifier le médecin spécialiste à contacter pour mener l'étude nécessaire dans le cadre de la convention conclue avec l'INAMI ;
 - date de naissance du patient : permet de fournir des données épidémiologiques et d'évaluer si le patient entre dans les critères de remboursement ;
 - genre du patient : permet de fournir des données épidémiologiques ;
 - date de début de traitement (ou date d'approbation de remboursement) : permet de faire une estimation du nombre de patients avec une durée de traitement éventuelle suffisante pour l'analyse.

Ces données permettront d'identifier les centres prescripteurs avec lesquels une étude sera menée dans le cadre de la convention conclue avec l'INAMI afin de répondre à d'autres

incertitudes listées par l'INAMI dans le cadre de la convention. Elles permettront également de fournir des données épidémiologiques à l'INAMI pour la description de l'utilisation de Prevymis en Belgique (âge des patients, répartition hommes/femmes...), ainsi que d'aider à la détermination de la durée de traitement par Prevymis qui sont des données nécessaires dans le cadre du rapport pour la convention avec l'INAMI.

27. Le Comité constate que la date de naissance complète de la personne concernée est demandée. Le Comité estime, en vue d'assurer la pseudonymisation des données demandées, que seuls le mois et l'année de naissance de la personne concernée peuvent être utilisés pour l'analyse envisagée. Il en va de même pour la présente demande d'extension.
28. Le Comité constate que les conditions de remboursement définies dans la convention conclue entre MSD et l'INAMI prévoient que le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en hématologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement d'une maladie à CMV après une transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques. Cette demande de remboursement doit être introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la Plate-forme eHealth répondant aux conditions susmentionnées.
29. 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 pseudonymisées 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 pseudonymisées 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 pseudonymisées.
30. Etant donné que l'identification de l'intéressé n'est pas nécessaire à la finalité du traitement des données, les numéros d'identification des patients seront pseudonymisés conformément aux modalités décrites dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 3 mars 2020, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.
31. Le Comité constate qu'il est prévu qu'une analyse de risque dite Small Cell Risk Analysis sera effectuée par P-95, active dans le domaine de pharmacovigilance et de l'épidémiologie. Le Comité rappelle que cette analyse doit être effectuée avant la mise à disposition des données dans le datawarehouse de Healthdata.

Une Small Cell Risk Analysis (SCRA) a déjà été effectuée par P-95 dans le cadre de la demande initiale. Étant donné que les mêmes variables CIVARS sont demandées, aucune nouvelle SCRA n'est requise. Les nouvelles données mises à disposition dans l'environnement d'exploitation de HD-DWH prendront donc également en compte les recommandations présentes dans le rapport SCRA existant.

32. Le Comité estime que les données à caractère personnel qui seraient transmises au demandeur sont effectivement de nature pseudonymisée puisque le numéro d'identification utilisé pour l'identification du patient est codé par la Plate-forme eHealth.

33. Le Comité constate que le demandeur déclare qu'il n'est pas nécessaire de conserver le lien entre les données pseudonymisées et l'identité des personnes concernées. Néanmoins, le sous-traitant Healthdata doit être capable de vérifier la qualité des données pseudonymisées et de les corriger si nécessaire.
34. Par conséquent, la Plate-forme eHealth est autorisée à conserver le lien entre l'identité de la personne concernée et la série de données pseudonymisées pour la même durée que le temps nécessaire à MSD pour remplir ses obligations en vertu de la convention conclue avec l'INAMI, soit jusqu'au 30 novembre 2026.
35. Le Comité estime, à condition qu'il soit tenu compte du point 27, que les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé demandées sont suffisamment minimisées.

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

36. Selon l'article 5, §1er, 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, §1er, 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).
37. La convention entre MSD Belgium et l'INAMI prévoit l'accès à ces données par MSD Belgium est limité au délai d'exécution de la convention avec l'INAMI. MSD Belgium est d'avis qu'un délai de conservation jusqu'au 30 novembre 2026 est nécessaire pour répondre aux éventuelles questions additionnelles de la part de l'INAMI jusqu'à la fin estimée de la nouvelle procédure de remboursement. Dans le cadre d'un contrat art 111, 112, 113 les autorités peuvent proposer une année additionnelle. La société pharmaceutique MDS aimerait, afin d'atténuer cette possibilité et ceci uniquement dans le cas où ce scénario de concrétise, avoir accès et conserver les données pour l'analyse jusqu'au 30/11/2027 inclus. En cas de prolongation de la convention conclue par l'INAMI, une nouvelle demande sera introduite par MSD auprès du Comité.
38. Le Comité juge acceptable que MSD Belgium conserve un accès aux données pseudonymisées jusqu'au 30 novembre 2026 et ce en vue de remplir les obligations qui lui incombent en vertu de la convention conclue avec l'INAMI. En conséquence, les données à caractère personnel pourront donc être conservées sous forme pseudonymisée jusqu'au 30 novembre 2026 dans le datawarehouse de healthdata.be (au sein d'un registre).
39. Le Comité estime que le délai de conservation est suffisamment limité. En ce qui concerne l'éventuelle prolongation de la convention et la consultation des données jusqu'au 30/11/2027, le Comité est d'avis qu'une nouvelle demande devra être introduite.

4. TRANSPARENCE

40. Lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée, le responsable du traitement est tenu de fournir les informations citées à l'article 14, §§1 et 2 du RGPD à la personne concernée.
41. Le Comité constate que le demandeur ne prévoit pas d'informer les personnes concernées car la fourniture de ces informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés. En effet, compte tenu du fait qu'il s'agit de données collectées pour une finalité première autre que cette étude et que par conséquent, il n'y a plus de contact direct entre le sous-traitant et les patients, le demandeur estime qu'il faudrait un effort disproportionné pour informer ces personnes.
42. Le Comité rappelle qu'il est de la responsabilité de MSD Belgium de se conformer aux dispositions du RGPD, en ce compris les dispositions de l'article 14, §5, b) à savoir qu'en de pareil cas le responsable du traitement prend des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée y compris en rendant les informations publiquement disponibles par exemple via un avis sur un site web ou en mettant à disposition des médecins prescripteurs une lettre d'information à transmettre aux patients.

5. SÉCURITÉ DE L'INFORMATION

43. Conformément aux articles 9, §2, h) et 9, §3 du RGPD, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé doit être effectué 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. Même si cela n'est pas strictement requis par le RGPD, le Comité estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin³, comme c'est le cas en l'espèce. Le Comité 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.
44. Le Comité constate que le traitement de données sera effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un médecin. L'identité du médecin de MSD Belgium et du médecin de Healthdata (Sciensano) ont été communiquées au Comité.
45. Conformément à l'article 5, §1er, 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).

³ Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans la délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique ».

46. Le Comité constate que le demandeur a déclaré qu'une analyse d'impact relative à la protection des données devait être effectuée au plus tard pour le 30 juin 2020. Le Comité rappelle que cette analyse doit être effectuée conformément aux dispositions de l'article 35 du RGPD.

L'analyse d'impact relative à la demande initiale a bien été réalisée comme mentionné ci-dessus. Une nouvelle analyse d'impact a également été réalisée dans le cadre de cette demande d'extension.

47. La collecte, le traitement et la mise à disposition des données à caractère personnel pseudonymisées s'effectuent conformément aux modalités définies dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 3 mars 2020, relative à la méthode générique pour l'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be
48. 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.
49. Le Comité constate que Sciensano (Healthdata) et MSD ont désigné un délégué à la protection des données.
50. Outre les obligations légales auxquelles sont soumis les travailleurs de MSD en vertu de la législation nationale, le Comité constate que les travailleurs sont également soumis à des obligations de confidentialité étendues en vertu de leur contrat de travail. Tous les contractants signent un accord de confidentialité. Les collaborateurs de healthdata.be, de Sciensano (internes, externes, temporaires ou de longue durée) ont signé un accord de confidentialité avec Sciensano.
51. 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.

- 52.** Le Comité attire l'attention sur les dispositions du Titre 6. Sanctions de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, qui prévoient des sanctions administratives et sanctions pénales sévères dans le chef du responsable du traitement et des sous-traitants en cas d'infraction aux conditions prévues dans le RGPD et dans la loi précitée du 30 juillet 2018.

Par ces motifs,

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

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

conclut, à condition qu'il soit tenu compte des limitations mentionnées au point 27, 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.

Les modifications de cette délibération, approuvées par le comité de sécurité de l'information le 6 février 2024, entrent en vigueur le 21 février 2024.

Bart VIAENE
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).