

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

CSI/CSSS/23/276

**DÉLIBÉRATION N° 18/023 DU 20 FÉVRIER 2018, MODIFIÉE LE 4 JUILLET 2023,
RELATIVE AU TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL
PSEUDONYMISÉES ET NON PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ VIA LA
PLATEFORME HEALTHDATA DANS LE CADRE DES “PREDICTIVE TESTS FOR A
THERAPEUTIC RESPONSE” - PITTER**

Le comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé (dénommé ci-après « le Comité ») ;

Vu le règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, notamment l'article 114, modifié par la loi du 25 mai ;

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

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

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment l'article 37;

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

Vu la demande de modification introduite par Sciensano ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 22 juin 2023 ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 4 juillet 2023 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. A la demande de l'INAMI, un registre relatif aux « Predictive Tests for a Therapeutic Response » (PITTER) est mis en place au sein de la plateforme healthdata.be.
2. À l'heure actuelle, le remboursement de médicaments personnalisés et de leur biomarqueur (companion diagnostic) est lié. Dans l'objectif de pouvoir réaliser ce remboursement simultanément, un système de remboursement couplé médicament - test de biologie moléculaire qui soit suffisamment souple pour suivre les rapides évolutions dans ce domaine sur base mensuelle est développé.

Pour les médicaments, un nouveau chapitre VIII est créé dans l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 relatif aux médicaments¹ qui contient uniquement les médicaments dont le remboursement dépend du résultat d'un test de biologie moléculaire permettant ainsi de dépister une anomalie moléculaire acquise spécifique. Le chapitre VIII contient également une liste de ces marqueurs biologiques moléculaires.

Les conditions de remboursement des tests de biologie moléculaire sont définies dans l'article 33ter de la nomenclature des prestations médicales.

Tout marqueur de test de biologie moléculaire qui est mentionné dans la liste reçoit un pseudo-code de nomenclature, ce qui permettra de déterminer la fréquence de la réalisation et de la facturation des tests, pour quelle indication et dans quelle phase de la maladie. Par ailleurs, le résultat du test doit obligatoirement être enregistré dans un registre automatique élaboré à cet effet, de sorte à pouvoir recueillir pour la Belgique des données épidémiologiques et de résultat complètes (par couplage avec le Registre du cancer) concernant ces marqueurs prédictifs et les médicaments personnalisés et à pouvoir faire remplir automatiquement ces données dans la demande de remboursement du médicament.

3. Le registre PITTER inclut tous les patients ayant subi un test énuméré à l'article 33ter de la nomenclature. Cet article contient des descriptions génériques pour les tests de biologie moléculaire remboursés qui sont effectués sur du matériel génétique humain en cas d'affections déterminées associées à un médicament remboursé, appelées « les companion diagnostics ». Ces médicaments « personnalisés » et les tests associés spécifiques sont fixés et listés en annexe de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 (respectivement la liste B et la liste C du chapitre VIII). Il s'agit, à l'heure actuelle, d'environ 36 tests. Les deux listes (limitatives) peuvent être adaptées par le Ministre des Affaires sociales.

Les conditions auxquelles doivent satisfaire les tests mentionnés sur la liste, sont déterminées dans l'article 33ter.

Les personnes visées en l'espèce sont donc les patients souffrant d'une maladie ou affection spécifique pour lesquels il existe un traitement avec un médicament « personnalisé » et qui doivent d'abord être testés afin de vérifier que ce traitement leur est bien utile. À titre

¹ Arrêté royal du 21 décembre 2001 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.

d'exemple, une patiente souffrant d'un cancer du sein pour laquelle il est vérifié au moyen d'un test HER2 si elle entre en considération pour un traitement avec Herceptin.

4. Les patients seront sélectionnés de manière ad hoc. Dès l'entrée en vigueur de la législation et dès qu'un patient souffrant d'une maladie ou d'une affection déterminée, subit un des tests précités, il est sélectionné pour ce registre.
5. En 2021 et 2022, 27.413 et 30.084 résultats ont été enregistrés. On estime que le nombre de patients et le nombre de résultats de test augmenteront légèrement chaque année. Un seul patient peut subir plusieurs tests. Par ailleurs, tous les tests seront enregistrés, quel que soit le résultat.
6. Les finalités du registre PITTER sont les suivantes:
 - recueillir des données pharmacologiques, diagnostiques et épidémiologiques couplées ainsi que des tendances sur les marqueurs prédictifs dans l'ensemble de la Belgique. Sur cette base, il sera possible de prendre des décisions informées concernant le domaine de la médecine personnalisée en évolution.
 - grâce à un couplage avec le Registre du cancer, la collecte de données de résultat concernant les tests remboursés, les médicaments personnalisés et la qualité de la politique afin d'évaluer et d'adapter la politique nationale. Et ce tant de manière spécifique (p.ex. en cas de remboursement d'un traitement spécifique) que de manière générale (p.ex. intégration de nouvelles mesures dans le plan du cancer).
 - fournir des données spécifiquement liées au cancer au Registre du cancer, notamment en vue de l'analyse des sets de données intégrés.
7. La liste des données à caractère personnel demandées ainsi que la justification de leur caractère nécessaire figurent en annexe.
8. Les données à caractère personnel sont communiquées par les instances suivantes: laboratoires de biologie clinique (code de compétence 998), laboratoires d'anatomie pathologique (code de compétence 997), laboratoires d'anthropogénétique (code de compétence 996)².

Les laboratoires de biologie clinique et les laboratoires d'anatomie pathologique doivent être agréés par Sciensano. Les laboratoires d'anthropogénétique doivent aussi avoir reçu une agrégation ministérielle. En Belgique, 8 centres d'anthropogénétique ont reçu une agrégation.

9. Les données à caractère personnel seront communiquées aux instances suivantes:

Les instances qui recevront accès aux données non pseudonymisées, non agrégées:

- Les laboratoires participants en ce qui concerne les données qu'ils ont eux-mêmes enregistrées.

² Une liste des laboratoires concernés a été communiquée au Comité.

- Fondation Registre du cancer (certains collaborateurs en fonction du principe need-to-have³).
- Les Organismes Assureurs (via CIN).

Instances qui recevront accès à des données non agrégées pseudonymisées :

- Les collaborateurs de la Direction médicale du Service soins de santé au sein de l'INAMI (accès au datawarehouse via healthdata).

Instances qui recevront accès à des données agrégées pseudonymisées (rapports):

- RIZIV-INAMI.
- les collaborateurs des laboratoires d'enregistrement auront accès à des rapports de feedback qui comparent les données de leur laboratoire avec les valeurs moyennes d'autres laboratoires. Ces rapports seront consultables dans le volet privé de healthstat.be, l'environnement de rapportage sécurisé de healthdata.be où les utilisateurs doivent s'authentifier au moyen du eHealth Identity & Authorization Management.
- il sera possible de mettre des rapports établis sur la base de données agrégées à la disposition du grand public. L'accès à ces rapports se fera au moyen du volet public de healthdata.be.
- Ministères fédéral et régionaux de la santé publique.

10. Les données sont communiquées via 4 flux :

1. données transmises de HD4DP vers le datawarehouse de healthdata et disponibles pour l'INAMI;
2. données transmises de HD4DP aux organismes assureurs (OA) via le CIN ;
3. données obtenues du registre national (via ConsultRN) et stockées dans le datawarehouse;
4. données transmises du datawarehouse healthdata vers la Fondation Registre du Cancer.

11. La plate-forme eHealth intervient comme organisation intermédiaire. Un feed-back / décodage est nécessaire pour permettre un contrôle de qualité. Lorsque le sous-traitant des données présume que les informations relatives à un patient déterminées enregistrées dans le registre ne sont éventuellement pas correctes, il doit pouvoir communiquer avec le centre au sujet de ce patient afin de vérifier si les informations sont correctes et de pouvoir apporter les corrections.

Un feed-back / décodage est nécessaire pour le fonctionnement général de la Fondation Registre du Cancer tel que précisé dans la loi relative à la santé du 13 décembre 2006, plus précisément concernant les tâches suivantes:

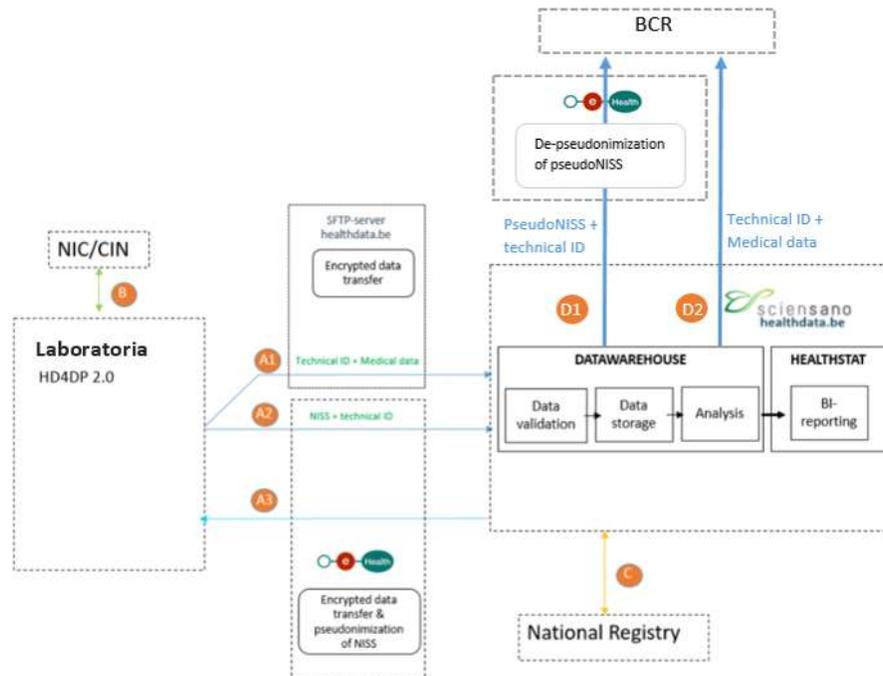
- analyse des données à caractère personnel pseudonymisées;
- couplage sur la base du NISS;
- codage du NISS;

³ Principe need-to-have : la Fondation Registre du Cancer travaille avec des profils de fonction spécifiques qui déterminent les droits et les accès de tout travailleur. L'accès à des données médicales et/ou à des données d'identification est limité en fonction du profil de fonction du collaborateur. Des procédures de classification des informations et d'accès par des groupes de profils ont été mises au point et sont consultables sous leur forme actualisée auprès de la Fondation Registre du Cancer. En fonction de leurs droits et accès, certains collaborateurs pourront prendre connaissance des données de patients.

- contrôle de qualité (Lorsque le sous-traitant des données présume que les informations relatives à un patient déterminé enregistrées dans le registre ne sont éventuellement pas correctes, il doit pouvoir communiquer avec le centre et healthdata.be au sujet de ce patient afin de vérifier si les informations sont correctes et de pouvoir apporter les corrections.);
 - actualiser et enregistrer les données conformément aux prescriptions de sécurité.
12. Les données décodées seront visibles pour le laboratoire qui a introduit les données et pour la Fondation Registre du Cancer.
 13. L'INAMI précise que le registre PITTER n'est pas spécifique aux patients atteints d'un cancer. Seules les données relatives aux patients atteints d'un cancer seront transmises à la Fondation Registre du Cancer. La sélection des patients dépend de leur éligibilité au remboursement (sélection ad hoc) selon les critères du Chapitre VIII. La Fondation Registre du Cancer ne reçoit pas de données relatives aux patients non cancéreux.
 14. Une analyse de risque dite "small cells risk analysis" des données communiquées a été réalisée par P-95, une entreprise spécialisée dans la pharmacovigilance et l'épidémiologie. Pour la nouvelle variable⁴ qui sera ajoutée au registre en 2023, il sera demandé au P-95 si elle nécessite ou non une nouvelle analyse.
 15. Les données à caractère personnel seront conservées pour une durée limitée à savoir 30 ans après l'enregistrement.
 16. Le registre utilise l'architecture telle que décrite dans la « délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 20 mars 2020, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel pseudonymisées et non pseudonymisées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be » par laquelle healthdata.be a été autorisé à utiliser l'ensemble de l'architecture de base.

Figure 1: Aperçu général flux de données Healthdata.

⁴ Pour ce registre, il s'agit de la date de décès qui sera obtenu via le service web IdentifyEncodedPerson qui fournit pour le NISS pseudonymisé la date de décès correspondante du registre national. Une autorisation du Service public fédéral Intérieur est requis afin d'implémenter le flow.



Process A: Collecte de données pseudonymisées pour l'INAMI pour la recherche d'appui aux politiques

Les données en provenance des laboratoires seront collectées via HD4DP 2.0 et transférées vers healthdata.be en deux flux distincts:

- Flux A1 contenant des données médicales avec un identifiant technique (technical ID). Les données sont transférées, via SFTP, vers l'entrepôt de données healthdata.be (HD-DWH).

Etant donné que ce fichier ne contient pas de données devant être pseudonymisées, le fichier sera directement envoyé des fournisseurs de données vers le HD-DWH, via SFTP ou tout autre méthode de transfert.

- Flux A2 contenant le NISS du patient avec le même identifiant technique. Les données sont transférées, via eHealth (pour la pseudonymisation des données d'identification du patient par pseudonymisation eHBox), vers l'entrepôt de données healthdata.be (HD-DWH).

L'ID technique est crypté par l'expéditeur tandis que le NISS est pseudonymisé par eHealth, en tant que tiers de confiance. Dès réception, la plateforme healthdata.be consolide les communications séparées sur la base de l'identifiant technique. Après consolidation et contrôle de qualité technique, l'identifiant technique est immédiatement et définitivement supprimé de l'infrastructure healthdata.be. La plateforme healthdata.be tiendra un journal de ces processus techniques.

Les utilisateurs de données auront accès au HD-DWH, selon le mandat reçu, afin que la validation et l'exploitation des données puissent avoir lieu.

Des demandes d'annotations et de corrections peuvent être demandées aux fournisseurs de données, via le flux A3. Avant de mettre les données à la disposition dans l'environnement d'analyse du DWH de HD pour les besoins de l'INAMI, les étapes suivantes ont lieu afin de pseudonymiser davantage les données:

- a) Certains indicateurs (in)directs, qui sont fournis par le laboratoire dans un format brut (p.ex. code postal, dates exactes), sont agrégés par des techniciens de healthdata.be.
- b) L'ensemble de données est adapté sur la base des résultats d'une analyse de risques « small cell » qui est réalisée par une partie spécialisée externe. Cette partie fournira des instructions afin de limiter davantage, sur la base de calculs k-anonymat, les risques de réidentification.

Healthstat.be, peut être utilisé comme une application web sécurisée, pour partager des rapports scientifiques, des diagrammes et des chiffres du registre à un niveau agrégé avec le monde extérieur.

Process B: Transfert de données non-pseudonymisées aux organismes assureurs (=OA) pour le contrôle de la facturation

L'application HD4DP, qui est disponible « sur place » auprès des laboratoires, crée un message xml générique limité pour les OA (via MyCaret) avec les données nécessaires au traitement du remboursement des prestations.

Par défaut, le xml est placé dans un répertoire du connecteur MyCaret de l'établissement de soins. Le connecteur recueille ce xml et le transmet aux OA via le CIN (Collège Intermutualiste National). Tant que l'établissement de santé ne dispose pas d'un connecteur MyCaret fonctionnel, l'application HD4DP elle-même peut servir de connecteur et envoyer le xml au CIN. A cet effet, l'établissement de soins doit télécharger son certificat P12 dans l'application.

La flèche à double sens entre l'établissement de soins et le CIN concerne le service web qui fournit, par rapport au message xml sortant, une confirmation du transfert réussi. Les établissements de santé qui utilisent leur propre connecteur MyCaret peuvent lire directement le message de confirmation. Les établissements de santé qui utilisent HD4DP comme connecteur MyCaret temporaire peuvent lire le message de confirmation en interrogeant le composant d'entrepôt de données de HD4DP (qui stocke toutes les enregistrements et transactions).

L'application HD4DP prend en charge l'intégralité des processus A et B (contrôle de qualité formel des données à transmettre, création et envoi des messages, traitement orchestré des erreurs, appel des 2 plateformes techniques différentes).

Les laboratoires sont tenus de s'inscrire dans le registre Qermid. Pour tous les registres Qermid, il est obligatoire de s'inscrire pour avoir droit au remboursement. Ainsi, les laboratoires doivent d'abord s'enregistrer et seulement ensuite ils peuvent facturer. Le code

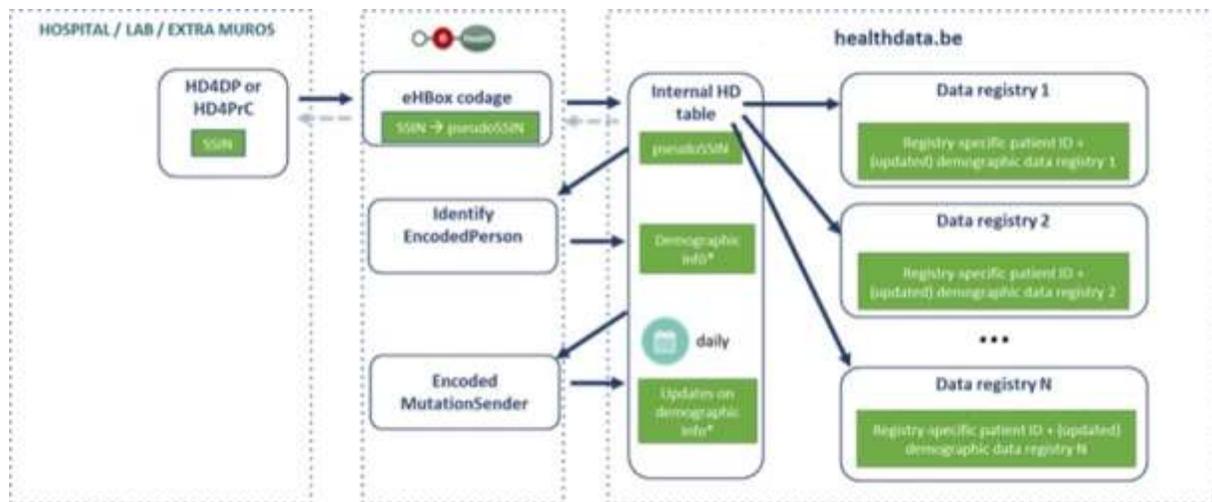
d'enregistrement ne doit plus être mentionné dans la facturation électronique pendant le flux de données limitées (liées à la facturation uniquement) de healthdata.be vers le CIN et ensuite vers les OA corrects. Les OA vérifient l'enregistrement obligatoire en comparant les données limitées de healthdata.be (envoyées par flux) avec les données qu'ils reçoivent des laboratoires via la facturation électronique. Après vérification, l'OA dépose l'argent au laboratoire.

Ce flux B remplace le processus fastidieux qui obligeait les laboratoires à ajouter un code d'enregistrement sur leurs factures aux institutions d'assurance comme preuve d'inscription dans les registres de l'INAMI-Qermid. Ce flux direct, que le laboratoire dirige depuis son installation HD4DP locale, permet aux institutions d'assurance d'effectuer les contrôles nécessaires sur la facturation électronique

Process C: Consultation du registre national

Le mode selon lequel le registre Pitter utiliserait des données du registre national est présenté de manière schématique dans la figure 2 et décrit en étapes ci-après.

- ✓ Lorsqu'un enregistrement destiné au registre est reçu pour un numéro de registre national (NISS) pseudonymisé, le registre national est consulté sur la base du NISS pseudonymisé au moyen du service web IdentifyEncodedPerson. Ce service web fournit pour le NISS pseudonymisé les données démographiques correspondantes du registre national. Pour le registre « Pitter », il s'agit de la date de décès.
- ✓ L'appel au service web IdentifyEncodedPerson entraîne aussi l'appel au service web ManageInscription, qui est nécessaire pour obtenir des mises à jour dans une 2^{ème} phase.
- ✓ Les données démographiques que Healthdata reçoit du registre national sont conservées dans une base de données spécifique et distribuées en fonction de l'autorisation liée à la collecte de données (concernant Pitter).
- ✓ Sur base quotidienne, Healthdata fera appel au service web pour tous les NISS pseudonymisé connus au sein du registre « Pitter ». Ce service web permet de recevoir des mises à jour concernant la donnée « date de décès » ou concernant le numéro de registre national en tant que tel.



Le mode de travail décrit ci-dessus serait donc tout à fait conforme à la délibération n° 15/009 et garantirait à tout instant que Healthdata.be obtienne uniquement des NISS pseudonymisé et que les collaborateurs du registre aient uniquement accès aux paramètres considérés comme proportionnels par le Comité de sécurité de l'information.

Process D: **Transfert de données non-pseudonymisées à la Fondation Registre du Cancer**

Le transfert de données non-pseudonymisées au Registre du Cancer (BCR) permet d'ajouter à la base de données d'enregistrement du cancer au BCR des informations sur les marqueurs moléculaires pronostiques et prédictifs, afin que le BCR ait une meilleur image de l'épidémiologie oncologique au niveau national. Ces données peuvent également être utilisées pour évaluer les résultats des tests remboursés et des médicaments personnalisés afin d'adapter les politiques si nécessaire.

Les données seront transférées vers la Fondation en deux flux distincts qui peuvent être consolidés grâce à un identifiant technique temporaire créé par healthdata.be.

- D1 : contenant le NISS du patient avec le même identifiant technique, les données sont transférées de l'entrepôt de données healthdata.be (HD-DWH), via eHealth (pour la de-pseudonymisation des données d'identification du patient par pseudonymisation eHBox), vers BCR.
- D2 : contenant des données médicales avec un identifiant technique (technical ID). Les données sont transférées, via SFTP, de l'entrepôt de données healthdata.be (HD-DWH) vers BCR.

Après la consolidation et contrôle de qualité technique, la Fondation du registre du cancer supprimera définitivement l'identifiant technique.

II. COMPÉTENCE

17. En vertu de 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.
18. Le Comité s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

19. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1er du 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).

L'interdiction ne s'applique cependant pas 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 3⁵.

20. 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 codées relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

21. 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.

22. Les finalités du registre PITTER sont les suivantes:

- 1) recueillir des données pharmacologiques, diagnostiques et épidémiologiques couplées ainsi que des tendances sur les marqueurs prédictifs dans l'ensemble de la Belgique. Sur cette base, il sera possible de prendre des décisions informées concernant le domaine de la médecine personnalisée en évolution.

⁵ Art. 9, §2, h) du RGPD.

- 2) grâce à un couplage avec le Registre du cancer, la collecte de données de résultat concernant les tests remboursés, les médicaments personnalisés et la qualité de la politique afin d'évaluer et d'adapter la politique nationale. Et ce tant de manière spécifique (p.ex. en cas de remboursement d'un traitement spécifique) que de manière générale (p.ex. intégration de nouvelles mesures dans le plan du cancer).
- 3) fournir des données spécifiquement liées au cancer au Registre du cancer, notamment en vue de l'analyse des sets de données intégrés.

Le comité constate que les traitement des données ont une base légale via article 33 ter de la nomenclature ainsi que le chapitre VIII de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

23. Le Comité souligne que les laboratoires participants, la Fondation Registre du Cancer, l'INAMI et le Sciensano 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. Conformément au RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles elles ont été initialement recueillies, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables. Une finalité compatible est une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible.
25. Le traitement ultérieur des données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est cependant pas considéré comme un traitement incompatible. Les demandeurs doivent par conséquent satisfaire aux dispositions précitées comme exposé ci-après.
26. 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.

C. PROPORTIONNALITÉ

27. 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.
28. Les données demandées ainsi que la justification de leur caractère nécessaire sont explicitées en annexe à cette déclaration. Le Comité déclare avoir pris connaissance de ces données ainsi que des justifications fournies par le demandeur. A cet égard, le Comité rappelle que toute modification de cette liste de données ainsi que des justifications fournies doit être approuvée par le Comité.
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. 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 plateforme eHealth.
31. En vertu de l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la Plate-forme eHealth, la plateforme eHealth est autorisée à conserver la clé de codage utilisée durant toute la durée nécessaire au traitement des données.
32. Le Comité constate qu'une analyse de risques "*small cell*" était réalisée par P95, une entreprise spécialisée dans la pharmacovigilance et l'épidémiologie.
33. Le Comité estime qu'Healthdata doit mettre en œuvre les techniques statistiques permettant d'agréger les dates exactes au sein du datawarehouse et ce quand bien même ces dates exactes ne sont pas mises à la disposition des chercheurs.

D. LIMITATION DE LA CONSERVATION

34. Conformément à 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)
35. Les données pourront être conservées sous forme pseudonymisée pendant une période de 30 ans après l'enregistrement. 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.
36. Le Comité 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.
37. Le Comité estime que les données à caractère personnelles sont adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

E. TRANSPARENCE

38. 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 sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.

39. Selon l'article 14, 5, c) du RGPD, le responsable du traitement n'est pas tenu d'informer la personne concernée lorsque l'obtention ou la communication des informations sont expressément prévues par le droit de l'Union ou le droit de l'État membre auquel le responsable du traitement est soumis et qui prévoit des mesures appropriées visant à protéger les intérêts légitimes de la personne concernée.
40. Le Comité est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

F. MESURES DE SÉCURITÉ

41. Selon 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).
42. Selon l'article 9, §3 du RGPD, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Même si cela n'est pas strictement requis par la loi relative à la vie privée, le Comité estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin, 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.
43. Le Comité constate que le traitement de données sera effectué sous la surveillance et la responsabilité de deux médecins, l'un pour l'INAMI et l'autre pour Sciensano. L'identité de ces médecins a été communiquée au Comité.
44. Conformément au RGPD, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
45. 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, 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
46. 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 .

47. L'INAMI, Sciensano et la Fondation Registre du cancer ont désigné un délégué à la protection des données.
48. Le Comité constate qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a été réalisée et communiquée au Comité.
49. Le Comité rappelle enfin que conformément au RGPD, il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel pseudonymisées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non pseudonymisées.
50. 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,

sous réserve de l'autorisation du Ministre de l'intérieur pour l'accès au registre national et de l'autorisation du Comité pour l'accès aux données des registres Banque Carrefour,

compte tenu de la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 20 mars 2020, 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,

conclut que:

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

Bart VIAENE
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
Opsomming van de persoonsgegevens die worden meegedeeld
en de rechtvaardiging van het noodzakelijk karakter

1. Gevraagde gegevensset door het RIZIV

Dit deel is onderverdeeld in drie delen:

- Gegevens gestuurd van HD4DP naar het datawarehouse van HD en beschikbaar voor het RIZIV in de analyseomgeving
- Gegevens gestuurd van HD4DP naar de VI's via het NIC
- Gegeven gekregen van het rijksregister (via de consultRN) en gestockeerd in het datawarehouse

Gegevens gestuurd van HD4DP naar het datawarehouse van HD en beschikbaar voor het RIZIV in de analyseomgeving

Patient identificatie

Gegevens verzameld bij de ziekenhuizen via de datacollectie-software HD4DP vóór mogelijke data transformaties door de trusted third parties eHealth en healthdata.be	Beschikbaarheid in de analyse-omgeving van het healthdata.be datawarehouse voor het RIZIV	Justificatie
Rijksregisternummer van de patiënt	Het rijksregisternummer van de patiënt wordt twee keer gepseudonimiseerd: een eerste pseudonimisatie niet specifiek aan het register via eHealth (eHealthbox batch codage) en een tweede pseudonimisatie specifiek aan het register via Healthdata.	Het is belangrijk dat het rijksregisternummer gepseudonimiseerd is om een patiënt te kunnen volgen om zijn verschillende testen voor companion diagnostics te kunnen analyseren.
Geboortedatum	Geboortedatum niet beschikbaar voor RIZIV. Healthdata.be berekent als Trusted Third Party de leeftijd op moment van implantatie. RIZIV heeft enkel toegang tot de berekende leeftijd.	De leeftijd is belangrijk want er zijn verschillen in functie van de leeftijd van de patiënt in kader van de evaluatie van de testen voor companion diagnostics).
Geslacht	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV.	Het geslacht is belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van het geslacht van de patiënt in kader van de evaluatie van de testen voor companion diagnostics..

Woonplaats (postcode)	Healthdata.be zet de postcode om in het arrondissement als Trusted Third Party. RIZIV heeft enkel toegang tot het arrondissement.	Het arrondissement is belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de woonplaats van de patiënt in kader van de evaluatie van de testen voor companion diagnostics..
-----------------------	---	--

Zorginstelling

Erkenningsnummer van de registrerende organisatie	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV.	Het erkenningsnummer van de registrerende organisatie is nodig om statistieken per organisatie uit te kunnen voeren.
---	--	--

Arts

RIZIV-code van de zorgverlener verantwoordelijk voor de registratie	Healthdata.be pseudonimiseert het RIZIV nummer van de zorgverlener als Trusted Third Party. RIZIV heeft enkel toegang tot gepseudonimiseerde specialist.	Het gepseudonimiseerd erkenningsnummer van de zorgverlener is nodig om statistieken per zorgverlener uit te kunnen voeren.
---	--	--

Laboratoriumtest

RIZIV-code van het primair labo	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV.	Het RIZIV-nummer van het labo wordt gevraagd om 1) analyses per centrum mogelijk te maken en 2) de koppeling mogelijk te maken met de gegevens van het Kankerregister.
RIZIV-code van de voorschrijvende arts	Healthdata.be pseudonimiseert de RIZIV-code van de voorschrijvende arts als Trusted Third Party. RIZIV heeft enkel toegang tot gepseudonimiseerde arts.	Het gepseudonimiseerd erkenningsnummer van de voorschrijvende arts is nodig om statistieken per arts uit te kunnen voeren.
Datum van ontvangst van het voorschrift	Datum van ontvangst van het voorschrift niet beschikbaar voor RIZIV. Healthdata.be geeft als Trusted Third Party de maand en jaar weer en voert verschillende berekeningen op basis van deze datum en ook andere data uit. Zie puntje "Overzicht berekeningen met data" voor meer details. RIZIV heeft enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	Deze gegevens zijn nodig voor unieke staalidentificatie zodat enerzijds de diagnoseregels van de terugbetaling in artikel 33ter of de NGS-overeenkomst kunnen gecontroleerd worden (de meeste testen mogen maar 1 maal aangerekend worden per jaar of per semester).

Datum afname	Datum afname niet beschikbaar voor RIZIV. Healthdata.be geeft als Trusted Third Party de maand en jaar weer en voert verschillende berekeningen op basis van deze datum en ook andere data uit. Zie puntje "Overzicht berekeningen met data" voor meer details. RIZIV heeft enkel toegang tot bijkomende berekeningen.	Anderzijds zijn dit – samen met het RIZIV-nummer van het laboratorium – de minimale gegevens nodig voor de koppeling met de gegevens van het Kankerregister. Op die manier moeten alle andere gegevens die reeds verplicht verzameld worden voor het Kankerregister via een andere registratie niet opnieuw ingevoerd te worden (only once). Type staal zal bijkomend gebruikt worden om de kwaliteit van de testen te evalueren.
Staal ID (primair labo)	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV.	
Type staal	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV.	
Testnaam	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV.	Deze gegevens zijn nodig voor de verzameling van epidemiologische gegevens en voor de evaluatie van de kwaliteit van de testen. Doordat deze gegevens kunnen gekoppeld worden aan de gegevens van het Kankerregister, kunnen ze ook gekoppeld worden aan outcome data over terugbetaalde testen en geneesmiddelen. Test naam is nodig voor identificatie van de test zodat de diagnoseregels van de terugbetaling in artikel 33ter kunnen gecontroleerd worden
Testresultaat	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV.	

Gegevens gestuurd van HD4DP naar de VI's via het NIC

In tegenstelling tot de gegevens die naar de analyseomgeving van het datawarehouse voor het RIZIV zijn gestuurd, zijn er hier geen pseudonimisaties of berekeningen. Hieronder bevinden zich de gegevens die in HD4DP geregistreerd zijn en naar het NIC moeten doorgestuurd worden. Er zijn ook andere gegevens die niet door de gebruiker geregistreerd worden maar rechtstreeks worden doorgestuurd, zie punt 8.4

Gegevens geregistreerd door de gebruiker en gestuurd van HD4DP naar het NIC	Justificatie
--	---------------------

Identificatie van de registrerende organisatie	De identificatie van de registrerende organisatie is belangrijk voor het NIC in het kader van de terugbetaling van de predictive test for a therapeutic response aan de organisatie die deze heeft uitgevoerd.
Rijksregisternummer van de patiënt	Het INSZ van de patiënt is belangrijk voor het NIC om de verzekeraar van de patiënt te kunnen opzoeken en de gegevens naar de juiste VI te kunnen sturen. Voor de VI's is het INSZ belangrijk om de gegevens gekregen via HD4DP te koppelen met de andere gegevens beschikbaar bij de VI's zoals de gegevens die ze krijgen via de elektronische facturatie van de ziekenhuizen.
Datum van ontvangst van het voorschrift en datum van afname	De datum van ontvangst van het voorschrift en de datum van afname zijn belangrijk om de verzekeraar van de patiënt op het moment van de predictive test for a therapeutic response te onderzoeken en zo de gegevens naar de juiste VI te sturen. De datum van ontvangst van het voorschrift en de datum van afname zijn belangrijk om de gegevens gekregen via HD4DP te koppelen met de andere gegevens beschikbaar bij de VI's zoals de gegevens die ze krijgen via de elektronische facturatie van de ziekenhuizen. De datum van ontvangst van het voorschrift en de datum van afname zijn ook belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de datum van ontvangst van het voorschrift en de datum van afname uit de elektronische facturatie te vergelijken met de datum geregistreerd in HD4DP. Healthdata moet de datum van ontvangst van het voorschrift en de datum van afname vergelijken en de meest recente datum gebruiken.
Testnaam: pseudocode	De pseudocode is belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de pseudocode uit de elektronische facturatie te vergelijken met de pseudocode geregistreerd in HD4DP.

Gegeven gekregen van het rijksregister (via de consultRN) en gestockeerd in het datawarehouse

Gegeven gestuurd van het rijksregister	Beschikbaarheid in het datawarehouse (analyseomgeving) voor het RIZIV	Justificatie
Overlijdensdatum	Overlijdensdatum niet beschikbaar voor RIZIV. Healthdata.be berekent als Trusted Third Party de overleving na het testen voor companion diagnostics. RIZIV heeft enkel toegang tot de berekende overleving.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".

Overzicht berekeningen met data:

Hier vindt u welke berekeningen er uitgevoerd moeten worden en de justificatie hiervan. Die berekeningen zijn in een aparte omgeving binnen het datawarehouse, enkel toegankelijk voor Healthdata technici, uitgevoerd.

Geboortedatum:

- leeftijd op moment van implantatie
 - De leeftijd is belangrijk voor demografische statistieken.

Datum van ontvangst van het voorschrift:

- maand/jaar
- aantal dagen tussen datum van ontvangst van het voorschrift en overlijdensdatum (van de consultRN)
 - Deze berekening is belangrijk om de overleving na te gaan in functie van het testresultaat en om een Kaplan-Meier te kunnen voorzien.
- aantal dagen tussen datum van ontvangst van voorschrift en datum van afname
 - Deze berekening is belangrijk om inzicht te bekomen in de beslissingen van de arts omtrent het ouderdom van het staal op het moment van de beslissing van het uitvoeren van de test.

Datum van afname

- maand/jaar
- aantal dagen tussen datum van afname en overlijdensdatum (van de consultRN)
 - Deze berekening is belangrijk om de overleving na te gaan in functie van het testresultaat en om een Kaplan-Meier te kunnen voorzien.
- aantal dagen tussen datum van ontvangst van voorschrift en datum van afname
 - Deze berekening is belangrijk om inzicht te bekomen in de beslissingen van de arts omtrent het ouderdom van het staal op het moment van de beslissing van het uitvoeren van de test.

2. Gevraagde gegevensset door het Kankerregister

Variable	Justification
Numéro d'identification du patient (INSS)	Le numéro d'identification du patient est important afin de permettre une identification unique du patient dans la base de données du Registre du Cancer
Lieu de résidence du patient	Le lieu de résidence est important pour réaliser des analyses épidémiologiques au niveau géographique afin d'évaluer les résultats des tests remboursés et d'adapter les politiques si nécessaire
Sexe du patient	Le sexe du patient est important pour réaliser des analyses épidémiologiques relatives au sexe du patient afin d'évaluer les résultats des tests remboursés et d'adapter les politiques si nécessaire
Date de naissance du patient	La date de naissance du patient est importante pour réaliser des analyses épidémiologiques relatives à l'âge du patient afin d'évaluer les résultats des tests remboursés et d'adapter les politiques si nécessaire
Identification de l'organisation qui fait l'enregistrement	L'identification de l'organisation qui fait l'enregistrement est importante pour évaluer la fréquence et les résultats des tests remboursés afin d'adapter les politiques si nécessaire
Biomarqueur	Le type de biomarqueur est important pour ajouter des informations sur ces biomarqueurs oncologiques à la base de données du Registre du Cancer, au niveau du patient et pour faire des analyses épidémiologiques
Code INAMI du médecin prescripteur	L'identification du médecin prescripteur est importante pour évaluer la fréquence et les résultats des tests remboursés afin d'adapter les politiques si nécessaire
Code INAMI du labo primaire	L'identification du laboratoire primaire est importante pour évaluer la fréquence et les résultats des tests remboursés afin d'adapter les politiques si nécessaire
Type d'échantillon	Le type d'échantillon est important pour ajouter des informations sur ces biomarqueurs oncologiques à la base de données du Registre du Cancer et de réaliser des analyses épidémiologiques
Nom du test	Le nom du test est important pour ajouter des informations sur ces biomarqueurs oncologiques à la base de données du Registre du Cancer et de réaliser des analyses épidémiologiques
Résultat du test	Le résultat du test est important pour ajouter des informations sur ces biomarqueurs oncologiques à la

	base de données du Registre du Cancer et de réaliser des analyses épidémiologiques
Date de réception de la prescription	La date de prescription est importante afin de suivre l'évolution des prescriptions dans le temps pour évaluer les résultats des tests remboursés afin d'adapter les politiques si nécessaire
Date de prélèvement	La date de prélèvement est important afin de suivre l'évolution des prélèvements dans le temps pour évaluer les résultats des tests remboursés afin d'adapter les politiques si nécessaire
Identification de l'échantillon (labo primaire)	L'identification de l'échantillon est importante afin de pouvoir lier cet échantillon au cancer adéquat au sein de la base de données du Registre du cancer, en cas de tumeurs multiples chez un patient
Code INAMI du professionnel de santé responsable de l'enregistrement	L'identification du professionnel de la santé responsable de l'enregistrement est importante pour évaluer la fréquence et les résultats des tests remboursés afin d'adapter les politiques si nécessaire