

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

CSI/CSSS/20/042

DÉLIBÉRATION N° 20/020 DU 14 JANVIER 2020 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR L'AGENCE INTERMUTUALISTE ET LA FONDATION REGISTRE DU CANCER DANS LE CADRE D'ÉTUDES RELATIVES AU TRAITEMENT DE LA SCLÉROSE EN PLAQUES RÉCURRENTÉ RÉMITTENTE

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

Vu le 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 (Règlement général relatif à la protection des données ou GDPR) ;

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 3 décembre 2017 *relative à la création de l'Autorité de protection des données*, en particulier l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

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 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 demande de l'Agence Intermutualiste ;

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

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 14 janvier 2020:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'Agence Intermutualiste, en collaboration avec l'International Prevention Research Institute (iPRI), a été chargée par l'Agence européenne des médicaments (EMA) de réaliser des études relatives à plusieurs molécules utilisées dans le cadre du traitement de la sclérose en plaque.
2. Le tériflunomide (Aubagio®) et l'alemtuzumab (Lemtrada®) sont des molécules (« *disease-modifying therapies* » ou DMT) utilisées dans le traitement de la sclérose en plaques récurrente rémittente. L'Agence européenne des médicaments a octroyé les autorisations de mise sur le marché européen le 26/08/2013 pour le tériflunomide et le 12/09/2013 pour l'alemtuzumab. Ces autorisations sont conditionnées par la conduite d'études pharmaco-épidémiologiques (« *post-authorisation safety studies* » ou PASS) ayant pour objectif d'évaluer les risques de survenue d'effets secondaires associés à la prise de ces médicaments. Une série d'effets secondaires à surveiller appelés les AESI (« *adverse events of special interest* ») ont été identifiés lors des études cliniques précédant la mise sur le marché.

Ces études PASS sont nécessaires pour déterminer si les personnes atteintes de sclérose en plaques courent un risque d'effet secondaire sérieux suite à la prise de ces médicaments, par rapport à des patients traités avec d'autres médicaments. Les effets secondaires étudiés sont les insuffisances hépatiques aigües, les pancréatites aigües, les infections, dont les infections opportunistes (par exemple le zona), la maladie de Creutzfeld-Jakob, la leucoencéphalopathie multifocale progressive, les événements cardiovasculaires majeurs, les neuropathies périphériques, les pneumopathies interstitielles, les cancers, le psoriasis, l'insuffisance rénale et les décès toutes causes.

En Belgique, entre 2013 et 2016, environ 12.500 personnes atteintes de sclérose en plaques se sont vues prescrire un DMT. Le tériflunomide a été prescrit à environ 2.000 patients et l'alemtuzumab à 380 patients. Par conséquent, les résultats de cette étude réalisée dans le cadre d'une requête de l'EMA peuvent influencer l'information et l'accès à ces médicaments, que ce soit en Belgique ou en Europe.

Ces études sont réalisées dans les bases de données de l'AIM-IMA en Belgique, de la sécurité sociale de Lombardie en Italie (CRS-SISS), de la sécurité sociale française (Sniiram), et des registres de sclérose en plaques de Belgique (BELTRIMS) et du Danemark (DMSR).

L'International Prevention Research Institute est en charge du PASS pour le tériflunomide, qui est enregistré sur un site spécialisé de l'EMA (www.encepp.eu) sous le numéro EUPAS19610. Les patients inclus dans l'étude sont tous les patients traités avec un DMT pendant les cinq années suivant le remboursement du tériflunomide dans le pays (en Belgique : 01/10/2014). L'analyse finale des données est prévue pour mi-2020, et le rapport final de l'étude est dû pour le 31/12/2020.

3. Pour l'alemtuzumab (EUPAS7346), l'iPRI a élaboré une étude qui consiste en une surveillance des effets sur la santé des patients traités avec l'alemtuzumab. Cette étude comparative est dénommée ECCS (« *external comparison cohort study* »). La particularité de l'ECCS est de tenir compte de certains examens médicaux reçus par les patients au cours

de l'étude. En effet, certains effets secondaires de l'alemtuzumab sont déjà connus, et les patients traités avec cette molécule seront certainement plus surveillés pour ces effets secondaires que des patients traités avec d'autres médicaments (« biais de surveillance »). Ces examens sont les tests thyroïdiens, les radiographies du thorax et les examens dermatologiques. Il est probable que des risques élevés d'effets secondaires soient identifiés chez les patients traités avec l'alemtuzumab. En prenant en compte les examens de surveillance chez tous les patients, il sera possible d'évaluer si ces risques sont réellement dus à l'alemtuzumab, ou s'ils sont le résultat d'une surveillance plus étroite des patients traités avec l'alemtuzumab.

L'étude ECCS comporte une période de recrutement de cinq années suivant la date de remboursement de l'alemtuzumab (en Belgique, le 01/01/2015), et chaque patient recruté sera suivi pendant dix années. Une première analyse intermédiaire est prévue pour fin 2020, une deuxième analyse intermédiaire sera effectuée en 2024, et l'analyse finale sera conduite en 2029. Le rapport final est dû pour fin 2029/début 2030.

4. Dans les deux études, les AESIs non-cancéreux seront captés d'après les codes INAMI/RIZIV (ou une combinaison de codes) typiques d'un possible AESI. Les AESI qui ne peuvent pas être détectés avec fiabilité par une combinaison de codes ne seront pas examinés (ils seront examinés chez les autres participants).
5. Dans les deux études, l'évaluation des risques de cancer liés à la prise de DMTs (tériflunomide ou alemtuzumab) nécessite un couplage avec des données de la Fondation Registre du Cancer. Ce couplage devra être réalisé au cours des premiers mois de l'année 2020. Pour l'alemtuzumab, des couplages ultérieurs devront être effectués pour les analyses de 2024 et 2028.
6. Etant donné que la plupart des variables sont communes au PASS sur le tériflunomide et l'ECCS sur l'alemtuzumab, ces deux études ne nécessitent qu'une seule base de données de travail qui devra être couplée avec des données de la Fondation Registre du Cancer. L'intégralité du travail sur les données individuelles et les analyses statistiques se déroulent au sein des systèmes informatiques de chaque entité participant à l'étude (AIM-IMA, registres, etc.). Aucune donnée individuelle n'est transmise à l'iPRI. L'iPRI a un rôle de coordination et d'aide en analyse statistique. Seules des données et résultats d'analyse agrégés sous forme de tableaux ou de figures sont transmis à l'iPRI pour la rédaction des rapports.
7. Les personnes concernées sont les personnes enregistrées dans la base de données de l'AIM-IMA susceptibles d'être atteintes de sclérose en plaques depuis le 01/10/2014. L'objectif de l'étude est de comparer les risques d'une série d'événements de santé (atteinte hépatique aigüe, pneumonie, maladie de Creutzfeld-Jakob, réaction du virus herpes zoster, tuberculose, candidiase, mycose, neuropathies périphériques, événement cardiovasculaires majeurs, cancers, leucoencéphalopathie multifocale progressive, conditions auto-immunes sévères, infections sévères dont les infections opportunistes, le psoriasis, l'insuffisance rénale et les décès toutes causes) d'après les traitements utilisés contre la sclérose en plaques (« disease-modifying therapies » ou DMT). Les traitements d'intérêt sont le tériflunomide et l'alemtuzumab. Dès lors, l'étude doit inclure tous les sujets prenant ce type de médication.

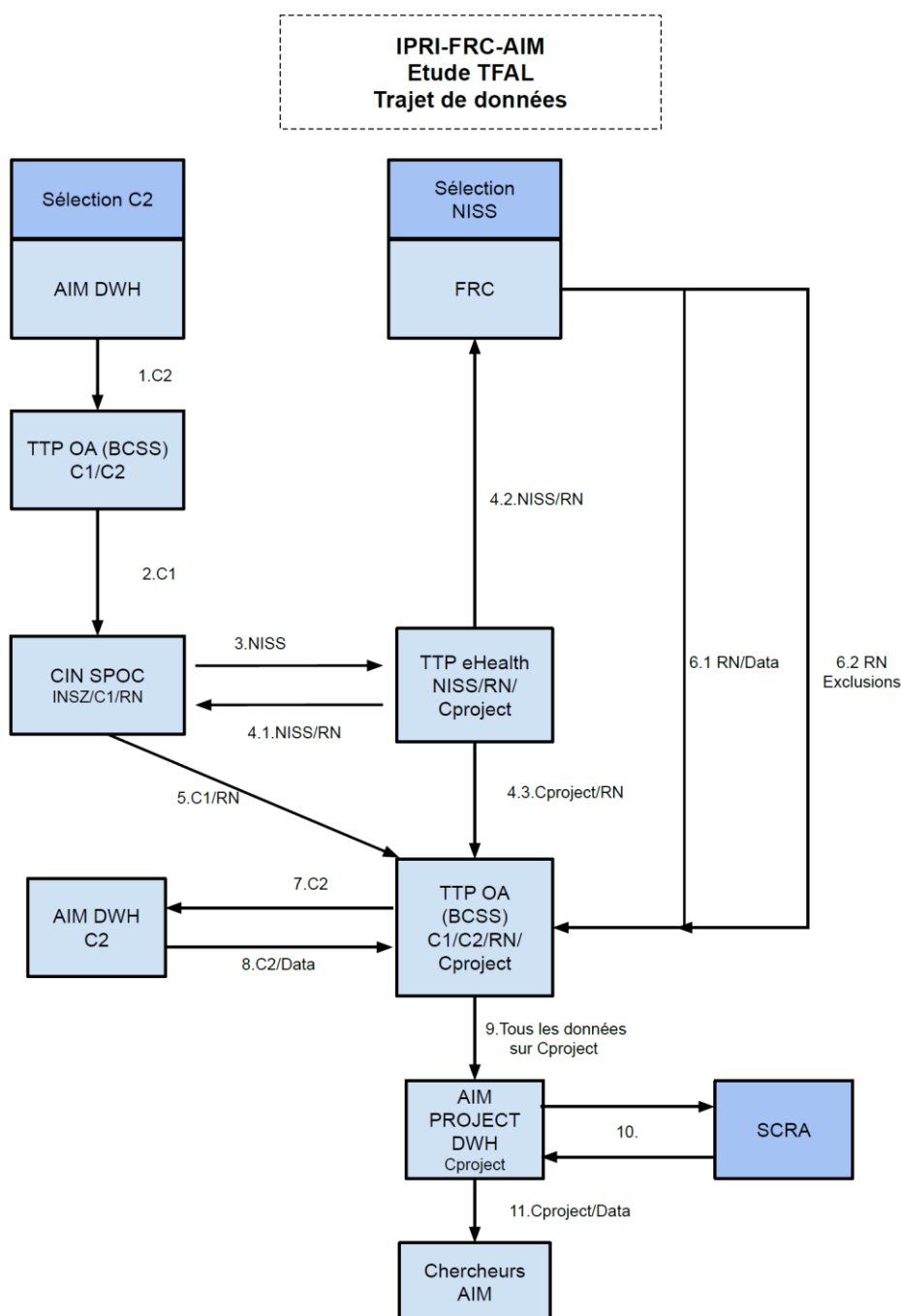
8. Environ 15000 patients sont concernés ce qui correspond à l'ensemble de la cohorte des sujets auxquels au moins un DMT aura été prescrit depuis le 01/10/2014. Les comparaisons de risques s'effectueront au sein de cette cohorte. Étant donné que certains événements étudiés sont des événements rares, la totalité de la population atteinte de sclérose en plaques sur la période de l'étude doit être incluse dans l'étude pour des raisons de puissance statistique.
9. Les personnes enregistrées dans la base de données de l'AIM-IMA sont les personnes auxquelles le remboursement d'une médication de type DMT a été enregistré depuis le 01/10/2014 jusqu'à la dernière année de données disponibles, les données pouvant être collectées jusqu'en 2028, pour une analyse finale en 2029. Des analyses intermédiaires complètes sont prévues en 2020 et 2024. Concernant les maladies cancéreuses, il sera donc nécessaire de réaliser un couplage entre données AIM-IMA et Registre du Cancer en 2020, 2024 et 2028. La Fondation Registre du Cancer sélectionne les patients atteints de cancer depuis le 01/01/2004. Les observations sur les cancers doivent couvrir la période du 01/01/2004 au 31/12/2028 et porteront sur les données les plus récentes disponibles au moment du dernier couplage. Le besoin des données de cancer pour les années précédant le remboursement du tériflunomide et de l'alemtuzumab est justifié par la nécessité d'exclure des analyses les sujets ayant eu un cancer incident avant cette date.
10. Les données communiquées par la **Fondation Registre du Cancer** sont les suivantes :

Les cas de cancer enregistrés en Belgique depuis le 01/01/2004. Chaque cas survenant après le 01/10/2014 doit être fourni avec le code ICD-0-3 allant de C00.0 à C80.9, avec la date d'incidence du cancer. Les données sur les cancers doivent couvrir la période du 01/01/2004 aux données les plus récentes disponibles au 31/12/2028. Une liste (identifiants codés, cf. 6.2 du flux de données) de sujets ayant eu un cancer avant le 01/10/2014 sera fournie afin de les exclure des analyses.

Les données communiquées par **l'Agence Intermutualiste** sont les suivantes :

- *Variables issues de la base de données Population* : numéro d'identification codé, sexe, années de naissance, bénéficiaire de l'intervention majorée (oui/non), date de décès complète.
- *Variables issues des bases de données Soins de Santé et Pharmanet (y compris la base de données Hospitalisations)* : pour une sélection de codes de nomenclatures et codes de produits pharmaceutiques les variables suivantes des BD seront utilisées afin de faire un data cleaning des données et de préparer les variables nécessaires pour les analyses : identifiant du bénéficiaire codé, date début prestation/prescription, code nomenclature, numéro de produit, nombre de cas, nombre de jours, montant de remboursement, intervention personnelle, date d'admission, date de sortie, identification institution, code du service, lieu de prestation.
- *Années* : 01/01/2012 – 31/12/2028 (jusqu'à l'année de prestation la plus récente possible).

11. Les données à caractère personnel relatives à la santé seront communiquées par l'Agence Intermutualiste et la Fondation Registre du Cancer. Elles feront l'objet d'un couplage qui se déroulera selon le schéma suivant :



Dans le cadre de cette étude, une sélection de patients est nécessaire chez l'AIM-IMA.

1. Sélection par IMA des individus (en C2) selon les critères d'inclusion de l'étude et envoi au TTP OA.

2. TTP-OA convertit les listes de C2 en C1 et envoie la liste de C1 au DPO CIN.
3. CIN SPOC convertit la liste C1 en NISS et envoi au TTP eHealth.
 - 4.1. eHealth transmet la liste NISS/RN au CIN SPOC
 - 4.2. eHealth transmet la liste NISS/RN au FRC
 - 4.3. eHealth transmet la liste Cprojet/RN au TTP-OA (BCSS)
5. CIN SPOC transmet la liste contenant C1/RN au TTP OA (BCSS).
6.
 - 6.1 Les données du FCR sont délivrées sur base de RN au TTP OA (BCSS).
 - 6.2 La liste des personnes à exclure est délivrée au TTP OA (BCSS).
7. Sur base du deuxième codage C2, les données sont sélectionnées dans le DWH AIM
8. Les données sont délivrées sur C2 au TTP OA (BCSS).
9. La TTP-OA (BCSS) remplace, dans les données AIM, le C2 par le Cprojet spécifique et code les données reçues de la part de la FCR également sur ce Cprojet. Toutes les données sont placées sur Cprojet dans l'espace Projet protégé du DWH AIM.
10. Small Cells Risk Analysis à exécuter si nécessaire pour le CSI.
11. Les datasets sont mis à disposition des chercheurs AIM sur C-projet.
- 12.** Une analyse de risque dite « *small cells risk analysis* » sera réalisée par le Centre fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). Le KCE est un centre de recherches indépendant qui rend des avis scientifiques sur des sujets relatifs aux soins de santé. La mission du KCE consiste à fournir des analyses et études scientifiques rigoureuses et objectives sur la base desquelles les pouvoirs publics ou les prestataires de soins pourront fonder leurs décisions en matière de soins de santé et d'assurance maladie.
- 13.** Les données devraient être disponibles jusqu'au 31/12/2031. Le rapport final sera envoyé fin 2029 à l'EMA. Des rapports intermédiaires complets seront préparés en 2020 et 2024. L'EMA rendra un avis dans les 3 ou 4 mois qui suivent l'envoi des rapports. Il est probable que des compléments d'analyse seront demandés et à effectuer dans l'année suivant l'envoi du rapport.
- 14.** Les données seront tenues à disposition des chercheurs de l'Agence Intermutualiste sur l'infrastructure de l'AIM, gérée par la TTP BCSS, pour une période de 4 ans après la mise à disposition. Cette période est suffisante pour terminer l'analyse et le rapportage. Selon les instructions de l'Agence européenne des médicaments, les données doivent être conservées durant 10 ans après l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché (*in casu*, janvier 2040).

II. COMPÉTENCE

15. 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, sauf exceptions prévues, requiert une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

16. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit¹. Cependant, cette interdiction ne s'applique pas, notamment lorsque le traitement est nécessaire 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, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée².
17. Les données sont collectées dans le cadre d'études pharmaco-épidémiologiques ayant pour objectif d'évaluer les risques de survenue d'effets secondaires associés à la prise du tériflunomide (Aubagio ®) et de l'alemtuzumab (Lemtrada ®) utilisées pour le traitement de la sclérose en plaques récurrente rémittente.
18. Le Comité estime par conséquent qu'il existe un fondement pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

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. Les données sont collectées dans le cadre d'études pharmaco-épidémiologiques ayant pour objectif d'évaluer les risques de survenue d'effets secondaires associés à la prise du tériflunomide (Aubagio ®) et de l'alemtuzumab (Lemtrada ®) utilisées pour le traitement de la sclérose en plaques récurrente rémittente. Une série d'effets secondaires à surveiller ont été identifiés lors des études cliniques précédant la mise sur le marché. Ces études PASS sont nécessaires pour déterminer si les personnes atteintes de sclérose en plaques courent un risque d'effet secondaire sérieux suite à la prise de ces médicaments, par rapport à des patients traités avec d'autres médicaments.

¹ Art. 9, §1^{er} du RGPD.

² Art. 9, §2, j) du RGPD.

21. Le Comité estime dès lors que le traitement de données à caractère personnel envisagé poursuit bel et bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

22. 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.
23. Le Comité constate que l'AIM a communiqué 2 fichiers excel contenant les codes de nomenclature ainsi que les variables utilisées pour réaliser ces études³. L'Agence Intermutualiste justifie le traitement des données à caractère personnel comme suit:

Fondation Registre du Cancer

Les données sur les cancers doivent couvrir la période du 01/01/2004 aux données les plus récentes disponibles au 31/12/2028. Le besoin des données des années précédant le remboursement du tériflunomide et de l'alemtuzumab est justifié par la nécessité d'exclure des analyses les sujets ayant eu un cancer incident avant cette date.

- La date d'incidence permettra de quantifier la durée suivant la première prise d'un médicament de type DMT
- Les cas de cancer entre le 01/01/2004 et le 01/10/2014 pour le Tériflunomide ou le 01/01/2015 pour l'Alemtuzumab permettront de connaître les sujets atteints de sclérose en plaques avec une histoire de cancer. Ces sujets seront exclus de l'analyse.

Données de l'Agence Intermutualiste

Les variables population sexe, âge et statut socio-économique (approximatif avec le statut BIM) sont nécessaires pour ajuster les modèles pour des variables qui interfèrent avec l'outcome. Il est nécessaire d'ajuster pour ces caractéristiques personnelles afin de produire des résultats non-biaisés.

La date de décès exacte est nécessaire afin de modéliser l'outcome 'décès' de manière correcte en utilisant le nombre de jours après la prise du médicament (censure à droite, right censoring of the follow-up).

Les prestations et médicaments ont été sélectionnés sur base des variables nécessaires pour les analyses.

Toutes les variables temporelles (date de prestation ou délivrance) sont nécessaires au niveau détail de jour. Dans l'analyse statistique, elles seront utilisées en tant que délais jusqu'à/depuis la date de première prescription d'un DMT après le 01/10/2014 pour le Tériflunomide ou le 01/01/2015 pour l'Alemtuzumab.

Années : 1/1/2012 – 31/12/2027 ou 2028 (jusqu'à l'année de prestation la plus récente possible). La cohorte de l'étude inclura environ 15.000 sujets ayant reçu un DMT après le 1er octobre 2014, qui est la date de remboursement du tériflunomide en Belgique. Pour

³ Ces fichiers ne pouvant être reproduits dans la délibération, ils seront joints à la délibération officielle communiquée par mail au demandeur. Aucune modification ne peut être apportée à ces fichiers sans un nouvel examen par le Comité de sécurité de l'information.

chaque sujet inclus, les données AIM-IMA nécessaires seront celles à partir du 01/10/2012. Les données entre le 01/10/2012 et le 01/10/2014 permettront de connaître l'histoire médicale des patients (rechutes de Sclérose en plaques, maladies cardiovasculaires, tuberculose, ..., etc.) qui sera utilisée dans la construction de variables d'ajustement ou d'exclusion.

24. Le Comité constate qu'une *small cells risk analysis* sera effectuée par le KCE.
25. Le Comité estime que le traitement de ces données à caractère est en principe adéquat, pertinent et non excessif.
26. Conformément à l'article 5 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, paragraphe 1, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le présent règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).
27. Les données devraient être disponibles jusqu'au 31/12/2031. Le rapport final sera envoyé fin 2029 à l'EMA. Des rapports intermédiaires complets seront préparés en 2020 et 2024. L'EMA rendra un avis dans les 3 ou 4 mois qui suivent l'envoi des rapports. Il est probable que des compléments d'analyse seront demandés et à effectuer dans l'année suivant l'envoi du rapport.
28. Les données seront tenues à disposition des chercheurs de l'Agence Intermutualiste sur l'infrastructure de l'AIM, gérée par la TTP BCSS, pour une période de 4 ans après la mise à disposition. Cette période est suffisante pour terminer l'analyse et le rapportage. Selon les instructions de l'Agence européenne des médicaments, les données doivent être conservées durant 10 ans après l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché (in casu, janvier 2040).
29. Le Comité constate que les données pseudonymisées ne seront accessibles qu'aux chercheurs de l'AIM. Les chercheurs de l'iPRI auront uniquement accès aux données anonymisées :agrégées de l'étude.

E. TRANSPARENCE

30. Conformément à l'article 14 du RGPD, lorsque les données n'ont pas été obtenues auprès de la personne concernée, le responsable du traitement doit fournir plusieurs informations à la personne concernée. Cette disposition ne s'applique pas, notamment, lorsque la fourniture de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés. En 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.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

31. Selon l'article 5 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). Ces mesures devront assurer un niveau de protection adéquat compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraînent l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
32. Le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique, ou à des fins statistiques est soumis, conformément au RGPD, à des garanties appropriées pour les droits et libertés de la personne concernée. Ces garanties garantissent la mise en place de mesures techniques et organisationnelles, en particulier pour assurer le respect du principe de minimisation des données. Ces mesures peuvent comprendre la pseudonymisation, dans la mesure où ces finalités peuvent être atteintes de cette manière. Chaque fois que ces finalités peuvent être atteintes par un traitement ultérieur ne permettant pas ou plus l'identification des personnes concernées, il convient de procéder de cette manière⁴.
33. 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.
34. Le Comité constate que l'Agence Intermutualiste est amenée à traiter des données issues de ses propres bases de données. Par conséquent, le Comité rappelle qu'il y a lieu de prévoir une séparation de fonction entre les personnes chargées de la gestion des bases de données concernées et les personnes qui analyseront les données pseudonymisées nécessaires à la réalisation de l'étude.
35. Le Comité constate que le flux d'échange de données prévoit l'intervention de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale ainsi que la plateforme eHealth en tant que *trusted third party* en vue du couplage et de la pseudonymisation des données. Le Comité constate que l'AIM déclare qu'il est nécessaire que la plateforme eHealth conserve le lien entre le set de données pseudonymisées et l'identification des personnes en vue de permettre une reconnaissance de la personne concernée dans les bases de données de 2024 et 2028. Le

⁴ Art. 89, §1^{er}, du RGPD.

Comité estime que cette demande est justifiée. Par conséquent, il autorise la plateforme eHealth à conserver ce lien durant toute la durée de l'étude.

- 36.** L'Agence Intermutualiste doit s'engager à mettre en œuvre tous les moyens possibles pour éviter une identification des personnes auxquelles les données à caractère personnel communiquées ont trait. En toute hypothèse, 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.
- 37.** 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.
- 38.** Le Comité rappelle également que, dans le cadre d'un traitement à des fins de recherches scientifiques, le responsable du traitement est tenu de respecter les dispositions du titre 4 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Par ces motifs,

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

conclut que:

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

La Plate-forme eHealth est autorisée à conserver le lien entre le numéro d'identification réel et le numéro pseudonymisé pendant une période identique à celle prévue pour les données à caractère personnel de l'étude.

Bart VIAENE

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).