

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

CSI/CSSS/20/438

**DÉLIBÉRATION N° 17/117 DU 19 DÉCEMBRE 2017, MODIFIÉE LE 6 OCTOBRE 2020, RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ, VIA LA PLATE-FORME HEALTHDATA, DANS LE CADRE DU « BELGIAN MOLECULAR PROFILING PROGRAM OF METASTATIC CANCER FOR CLINICAL DECISION AND TREATMENT ASSIGNMENT » – PRECISION 1**

Le Comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé (dénommée 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 RGPD) ;

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

Vu la loi du 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 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 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 de la Belgian Society of Medical Oncology (BSMO);

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 octobre 2020 :

## **I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. Le cancer est une maladie qui trouve son origine dans des mutations pathogènes de l'ADN. Les nouveaux tests de détection du cancer permettent de déterminer ces mutations génomiques causales en utilisant les technologies les plus avancées. Plusieurs centaines d'oncogènes ont déjà été identifiés dont les mutations somatiques peuvent être associées au cancer. Le "Cancer Genome Atlas (TCGA) Research Network" et le "International Cancer Genome Consortium" ont établi une typologie d'un grand nombre de tumeurs humaines et les ont analysées afin d'identifier les mutations pathogènes. Bien qu'il existe un large éventail de traitements du cancer, il n'est pas toujours clair quelle stratégie de traitement est la plus appropriée pour un patient cancéreux. L'émergence de la technologie « Next Generation Sequencing » (NSG) dans le secteur des soins de santé en Belgique permettra de prendre en compte des informations relatives aux gènes dans la détermination de la stratégie de traitement la plus appropriée pour les patients cancéreux.
2. PRECISION 1 est un projet qui vise à mettre les caractéristiques du patient consultées en rapport avec les stratégies de traitement existantes proposées par le Medical Advisory Board (MAB). Par centre universitaire participant, il y aura un MAB.
3. La fonction de chaque MAB consiste à fournir des avis quant au traitement du cancer le mieux adapté au profil génétique d'un patient déterminé. Ces avis des MAB seront recueillis à travers la collecte de données.
4. L'objectif de PRECISION 1 est de comprendre la réaction de mécanismes génétiques à des traitements anti-cancéreux ciblés. Ceci devrait permettre d'améliorer l'efficacité thérapeutique pour les patients cancéreux et devrait aboutir à des stratégies de traitement plus rationnelles.
5. Pour atteindre cet objectif, PRECISION 1 vise la création d'une association multicentres et le contrôle de qualité du séquençage des gènes, afin d'utiliser ces informations pour attribuer les patients à des essais cliniques, dans le cadre desquels il est fait usage d'une thérapie/stratégie de traitement du cancer ciblée basée sur le génotype.
6. Catégorie(s) de personnes dont des données à caractère personnel sont traitées. Les patients sont sélectionnés selon des critères d'inclusion:
  - les patients atteints de tumeurs solides métastatiques qui sont candidats pour une thérapie systémique;
  - les patients avec un statut de performance de maximum 2 sur l'échelle du « Eastern Cooperative Oncology Group » (ECOG);
  - les patients en mesure d'accorder un consentement éclairé avant l'inclusion dans un essai clinique;
  - les patients qui consentent au prélèvement et à l'archivage d'échantillons de biopsie ou d'échantillons opératoires, Formalin Fixed Paraffin-Embedded (FFPE) et/ou congelés, de préférence des sites métastatiques ou de la tumeur primaire, ou des échantillons de nouvelles biopsies pour l'exécution d'un séquençage d'un panel de gènes ciblé;

- les patients qui consentent à la prise d'un échantillon sanguin pour le séquençage de l'ADN.

Certains patients répondant aux critères suivants seront exclus:

- espérance de vie de moins de 12 semaines;
- impossibilité d'être conforme aux procédures de protocoles;
- présence connue d'une insuffisance rénale, hépatique ou hématopoïétique (production de cellules sanguines et de globules sanguins) grave (d'après le Primary Investigator (PI) local);
- autre malignité antérieure ou actuelle au cours des cinq dernières années, à l'exception de carcinome in situ (prolifération maligne pré-invasive) du col de l'utérus et carcinome basocellulaire ou à cellules squameuses de la peau traité adéquatement;
- patients avec des échantillons sains de moelle osseuse qui ont subi une décalcification.

Tous les patients qui répondent aux critères précités sont invités, via le médecin traitant d'un des centres agréés, à participer sur base volontaire au projet « Precision ». La collecte de données s'effectuera ad hoc.

7. Il est attendu que 500 personnes soient incluses au cours de la première année d'enregistrement. Le nombre de patients pourra légèrement varier au cours des années suivantes.
8. Les données à caractère personnel sont communiquées par 13 hôpitaux participants : UZ Leuven, UZ Brussel, UZ Gent, UZ Antwerpen, CHU Liège, UCL St-Luc, Institut Bordet, AZ Sint-Jan Brugge, Oostende, AZ Klina, Ziekenhuis Netwerk Antwerpen, GasthuisZusters Antwerpen, Az Nikolaas, Jessa Ziekenhuis, Grand hôpital de Charleroi, AZ Delta, AZ Turnhout en ASZ Aalst.
9. Pour chacun des hôpitaux participants, il existe un « Medical Advisory Board » (MAB). L'Institut Bordet assumera le rôle de MAB central, tandis que les autres centres se verront attribuer le rôle de MAB local.
10. Lors de l'enregistrement des données, une distinction sera opérée entre le MAB central et les MAB locaux. Malgré cette distinction fonctionnelle et bien que les questionnaires soient répartis en « MAB central » et « MAB local », le questionnaire qui sera consulté pour le MAB central et pour le MAB local sera identique. Tant pour le MAB central que pour les MAB locaux, un questionnaire générique supplémentaire relatif au traitement du cancer sera demandé.
11. Dans la mesure où un patient peut être mis en rapport avec un traitement existant dans un essai clinique en cours, un questionnaire supplémentaire spécifique relatif au traitement, voir point 2 ci-dessous, sera demandé. Dans ce questionnaire spécifique, les données d'identité, telles que décrites au point 1 ci-dessous, sont également demandées mais celles-ci ne sont pas répétées dans le point 2.

Les données à caractère personnel relatives à la santé demandées sont :

## 1. Données demandées auprès du Medical Advisory Board (MAB) central, identiques aux données demandées auprès des MAB locaux

### a. Données relatives à l'identification.

#### 1) Données d'identification et sociodémographiques du patient.

- *Le NISS (numéro de registre national ou numéro bis)* est utilisé comme code d'identification des patients. Selon l'approche standard de healthdata.be, le NISS est codé deux fois, à savoir un premier codage non spécifique au registre par eHealth (eHealthBox batch codage) et un deuxième codage spécifique au registre par healthdata.

Cette donnée est nécessaire pour un codage de patient univoque afin de garantir des statistiques correctes. Elle est aussi nécessaire pour la traçabilité de patients spécifiques (faciliter le recrutement de patients adéquats pour l'étude clinique, contrôle de qualité) et pour assurer l'interopérabilité, p.ex. avec le registre national.

- *Année et mois de naissance, sexe, domicile, statut de décès et le cas échéant la date de décès.*

Le sexe, le statut vital (y compris la date de décès) et le lieu de résidence sont ajoutés pour broser un tableau plus large des données démographiques. Seul l'arrondissement sera disponible pour l'analyse et non la commune exacte.

#### 2) Données relatives à l'identification du médecin traitant.

- *Numéro INAMI du médecin traitant.*

Ce paramètre est ajouté pour permettre un feed-back personnalisé à l'attention du médecin traitant. Seuls les trois derniers chiffres (la spécialité) seront disponibles pour l'analyse.

#### 3) Données relatives à l'identification de l'information relatives aux gènes.

- *Variant Call Format (VCF) identifier.*

Le VCF identifier est demandé afin de pouvoir mettre une personne en relation avec ses données captées dans le fichier VCF, afin de permettre une analyse ultérieure des traitements et un suivi.

### b. Données relatives à l'avis de traitement fourni.

- *Avis*

Initialement présenté comme texte libre, cette partie sera développée comme suit:

INFORMATIONS MÉDICALES: Type de tumeur primaire et histologie;

INFORMATIONS RELATIVES À L'ÉCHANTILLON: numéro d'identification de l'échantillon, la date de collecte de l'échantillon, le stade du cancer de l'échantillon, la localisation anatomique de l'échantillon et les cellules néoplasiques (%);

INFORMATIONS RELATIVES AU VARIANT: dénomination du gène, réf NM, position cDNA, position protéine, classes biologiques, fréquence allélique, read depth, classes cliniques.

## 2. Données relatives au traitement

- *Date du diagnostic de la maladie néoplasique; date de début et de fin du traitement; meilleure réaction ; motif de la cessation du traitement ; sélection de médication, si ne figurant pas dans la liste : médication qui ne fait pas partie des options à spécifier dans un texte libre ; participation à un essai clinique ; off-label ; indication enregistrée ; matching ou empirique.*

Ces données sont nécessaires pour évaluer le traitement du cancer. L'un des principaux objectifs du protocole d'examen « Precision » est de recueillir des informations concernant l'activité de médication dans le cas d'affections rares ainsi que de faciliter l'accès au traitement anti-cancéreux pour des indications qui sinon n'auraient jamais, ou tardivement, été possibles.

- *Date du consentement éclairé Precision 1*

Cette donnée est nécessaire pour vérifier si la personne a signé le « Informed Consent Form » (ICF), établi spécialement pour le protocole Precision, avant de recevoir une médication dans le cadre du protocole Precision.

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

- 1) Instances qui recevront accès aux données non pseudonymisées, non agrégées:
  - les centres d'enregistrement obtiendront accès aux données qu'ils ont eux-mêmes enregistrées.
- 2) Instances qui recevront accès à des données pseudonymisées non agrégées:
  - Belgian Society of Medical Oncology (BSMO);
  - Centre belge du cancer (Sciensano).
- 3) Instances qui recevront accès à des données pseudonymisées agrégées (rapports):
  - BSMO;
  - Centre belge du cancer (Sciensano);
  - les collaborateurs des centres d'enregistrement auront accès à des rapports de feedback qui comparent les données de leur centre avec les valeurs moyennes d'autres centres. 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;

- des rapports établis sur la base de données agrégées pourront être mis à la disposition du grand public. L'accès à ces rapports se fera au moyen du volet public de healthdata.be;
  - les partenaires, les ministres fédéral et régionaux de la santé publique.
  - NV Roche SA.
13. La plateforme eHealth intervient en tant qu'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 déterminé 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.
  14. Un décodage des données de patient est également nécessaire afin de pouvoir attribuer des patients à des essais cliniques, dans le cadre desquels il est fait usage d'une thérapie/stratégie de traitement du cancer ciblée basée sur le génotype.
  15. Les données décodées seront uniquement visibles pour le centre qui a introduit les données.
  16. Les données à caractère personnel pseudonymisées seront conservées durant une période de 30 ans après le décès du patient concerné.
  17. Une analyse "small cell" sera réalisée par Sciensano.
  18. L'oncologue dans l'hôpital envoie un échantillon pour analyse au FMI. Le FMI réalise des tests génétiques et leurs résultats sont conservés dans un xml et un pdf. Le FMI envoie les résultats de test des tests génétiques à l'hôpital dans un pdf en combinaison avec le numéro d'identification de la commande.
  19. Les échanges de données ont lieu selon le schéma suivant :

### **Flux de données 1: Hôpitaux DCD via HD4DP**

Pour le registre Precision, les hôpitaux utiliseront l'architecture IT de Healthdata.be. Il s'agit de l'architecture telle que décrite dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 3 mars 2020, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées 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.

Healthdata.be a développé l'application HD4DP (« healthdata for data providers ») qui est installée au niveau local chez les fournisseurs de données. La collecte des données pour le registre « Precision » intervient via HD4DP, les données étant ensuite envoyées sous forme chiffrée par les hôpitaux participants à HD4RES via l'eHBox codage. Les identifiants du patient et le numéro d'identification de la commande sont pseudonymisés en cours de route et les données médicales chiffrées.

Dès que les données arrivent sous forme pseudonymisée de manière sécurisée chez healthdata.be, les chercheurs concernés sont en mesure de contrôler la qualité des données déchiffrées au moyen du logiciel HD4RES développé à leur attention (« healthdata for researchers »). Si le chercheur a des doutes, il peut demander un contrôle des informations à l'hôpital. Si les informations sont correctes, celles-ci peuvent être enregistrées dans le datawarehouse. Les chercheurs ne sont pas en mesure de modifier les données reçues. Les données d'identification du patient sont aussi toujours pseudonymisées.

Data Management et Research via le Datawarehouse: Sur la base des données fournies, les chercheurs réalisent leurs travaux (étude et rédaction de rapports). A cet effet, ils reçoivent uniquement accès aux données du registre qui leur a été attribué.

### **Flux de données 2: Résultats du test génétique par FMI sont transmis par Bordet à Healthdata.be**

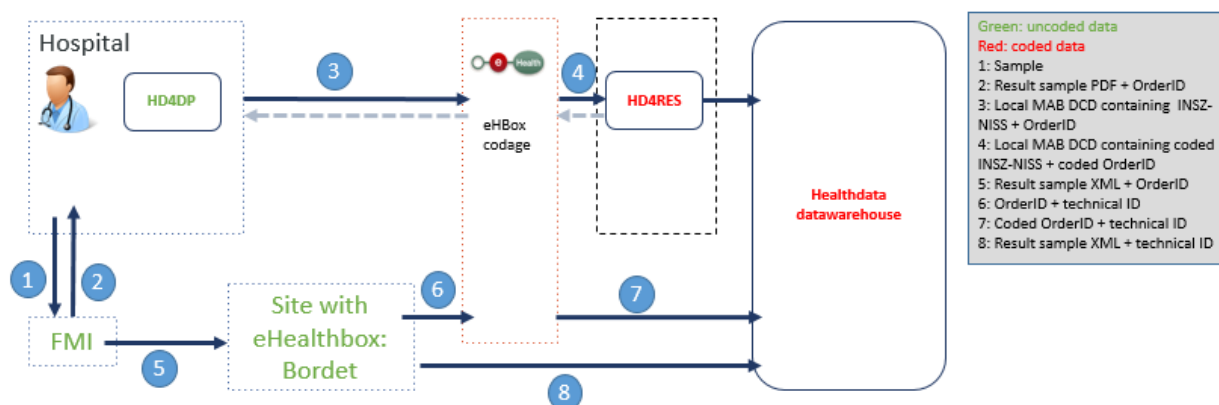
FMI envoie le résultat des tests génétiques (en XML) en combinaison avec le numéro d'identification de la commande à un endroit pourvu d'un eHealthbox: Bordet.

Cet endroit encode le XML en ayant recours à la clé publique obtenue de Healthdata.be.

Bordet ajoute un numéro d'identification technique au XML. Ce numéro d'identification technique est envoyé en même temps que le numéro d'identification de la commande via la eHealthbox à healthdata.be où a lieu la pseudonymisation du numéro d'identification de la commande.

Bordet envoie également le numéro d'identification technique et le XML encrypté via un serveur SFTP à healthdata.be. Lorsque healthdata.be reçoit ces données, le XML est décrypté au moyen de la clé privée.

Basé sur le numéro d'identification technique et le numéro d'identification pseudonymisé de la commande, le XML est lié au patient (avec le NISS pseudonymisé).



## **II. COMPÉTENCE**

20. 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.
21. Le Comité s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

## **III. EXAMEN**

### **A. ADMISSIBILITÉ**

22. 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).
23. L'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque la personne concernée a donné son consentement explicite au traitement de ces données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques, sauf lorsque le droit de l'Union ou le droit de l'État membre prévoit que l'interdiction visée au paragraphe 1 ne peut pas être levée par la personne concernée<sup>1</sup>.
24. Le Comité constate que la personne concernée doit remplir un formulaire de consentement éclairé de participation au registre PRECISION 1, ce formulaire contient également les informations relatives au traitement des données effectué.
25. 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. FINALITÉ**

26. 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. Le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques n'est pas considéré, conformément à l'article 89, paragraphe 1, comme incompatible avec les finalités initiales (limitation des finalités).

---

<sup>1</sup> Art. 9, §2, a) du RGPD.



27. L'objectif de « Precision » est de comprendre la réaction de mécanismes génétiques à des traitements du cancer ciblés. Ceci devrait permettre d'améliorer l'efficacité thérapeutique pour les patients cancéreux et devrait aboutir à des stratégies de traitement plus rationnelles. Pour atteindre cet objectif, Precision vise la création d'une association multicentres et le contrôle de qualité du séquençage des gènes, afin d'utiliser ces informations pour attribuer les patients à des essais cliniques, dans le cadre desquels il est fait usage d'une thérapie/stratégie de traitement du cancer ciblée basée sur le génotype.
28. La création d'une banque de données clinico-génomique centralisée. Sont collectés concernant les patients inclus, les données génomiques au moyen de tests effectués par NGS ainsi que les données cliniques et le suivi pendant 3 ans. Cette banque de données nous permettrait d'attirer de nouvelles études cliniques en Belgique, ce qui fait que davantage de patients atteints de cancer auraient accès à davantage possibilités de traitement. On estime qu'un traitement basé sur un génotype non couvert par le remboursement basé sur l'accès aux NGS serait bénéfique pour 20% des patients atteints d'un cancer à un état avancé. Cela peut concerner la forme d'une application off label contenant les médicaments remboursés, les études cliniques sponsorisées par l'industrie pharmaceutique en vue du développement de médicaments pour un génotype spécifique ou les études académiques ou les études sponsorisées par l'industrie pharmaceutique. Sans larges tests agnostiques, il est très difficiles d'identifier les patients adéquats. La banque de données permettrait aux oncologues de choisir la meilleure option de traitement pour les patients avec une mutation génétique spécifique.
29. Le Comité souligne que la Belgian Society of Medical Oncology ainsi que les centres universitaires reconnus participants et le Belgisch Kankercentrum (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.
30. 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

31. 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
32. Le demandeur estime que le traitement des différentes données à caractère personnel pseudonymisées est nécessaire pour les raisons suivantes :

#### 1. Données demandées auprès du Medical Advisory Board (MAB) central, identiques aux données demandées auprès des MAB locaux

Le NISS est nécessaire pour un codage de patient univoque afin de garantir des statistiques correctes. Il est aussi nécessaire pour la traçabilité de patients spécifiques (faciliter le

recrutement de patients adéquats pour l'étude clinique, contrôle de qualité) et pour assurer l'interopérabilité, p.ex. avec le registre national. Le sexe, le statut vital (y compris la date de décès) et le lieu de résidence sont ajoutés pour broser un tableau plus large des données démographiques. Seul l'arrondissement sera disponible pour l'analyse et non la commune exacte. Le numéro INAMI du médecin traitant est ajouté afin de pouvoir transmettre un feedback personnalisé au médecin traitant. Seuls les trois derniers chiffres (la spécialité) seront disponibles pour l'analyse. Le VCF identifier est demandé afin de pouvoir mettre une personne en relation avec ses données captées dans le fichier VCF, afin de permettre une analyse ultérieure des traitements et un suivi. Le texte libre "avis" dans la collecte des données locales du MAB sera remplacé par les 3 sections suivantes: informations médicales, informations relatives à l'échantillon et informations relatives au variant.

**Informations médicales:** *Type de tumeur primaire et histologie.* Les classifications ICD-O donnent une image plus large du diagnostic du cancer (en ce compris la taille, l'impact sur les ganglions lymphatiques, les métastases) et sont importantes pour une interprétation correcte des données collectées par les tests effectués par NGS et du traitement du patient.

**Informations relatives à l'échantillon:** *numéro d'identification de l'échantillon, la date de collecte de l'échantillon, le stade du cancer de l'échantillon, la localisation anatomique de l'échantillon et les cellules néoplasiques.* Les informations relatives à l'échantillon sont importantes pour une interprétation correcte des données collectées par les tests effectués par NGS liées au type de tumeur.

**Informations relatives au variant:** *dénomination du gène, réf NM, position cDNA, position protéine, classes biologiques, fréquence allélique, read depth, classes cliniques.* Cette partie contient des informations relatives aux variants détectés: Référence NM est importante pour savoir avec quelle séquence du gène il a été tenu compte (1 gène peut avoir plusieurs références NM). Les positions cADN et protéine sont nécessaires pour connaître la position exacte du variant. Les classes biologiques et cliniques sont liés au variant interprétation. La fréquence allélique est utile à connaître car elle informe sur la proportion des cellules tumorales. Read depth donne une indication de la qualité des tests effectués par NGS.

## 2. Données relatives au traitement

Ces données sont nécessaires pour évaluer le traitement du cancer. L'un des principaux objectifs du protocole d'examen « Precision » est de recueillir des informations concernant l'activité de médication dans le cas d'affections rares ainsi que de faciliter l'accès au traitement anti-cancéreux pour des indications qui sinon n'auraient jamais, ou tardivement, été possibles. La date de consentement du patient est nécessaire pour vérifier si la personne a signé le « Informed Consent Form » (ICF), établi spécialement pour le protocole Precision, avant de recevoir une médication dans le cadre du protocole Precision.

33. 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.

34. 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.
35. Le Comité constate qu'une analyse de risques "*small cell*" sera réalisée par Sciensano.
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 sont adéquates, pertinentes et strictement limitées au regard de l'étude envisagée.

#### **D. LIMITATION DE LA CONSERVATION**

38. 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).
39. Les données seront conservées sous forme pseudonymisées pendant un minimum de 25 ans ou pour le temps maximum permis selon les règlements locaux au sein du registre hébergé par Healthdata.
40. Le Comité estime préférable qu'une durée précise de conservation des données doit être communiquée à la personne concernée. Le Comité constate qu'une des finalités du registre PRECISION 1 est d'identifier les patients ayant des altérations moléculaires spécifiques qui pourraient les rendre potentiellement éligibles pour un essai clinique avec un nouveau médicament. Le Comité constate également que l'article 58, §1<sup>er</sup> du Règlement (UE) n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE prévoit qu'« À moins que d'autres dispositions du droit de l'Union n'exigent une durée d'archivage plus longue, le promoteur et l'investigateur conservent le contenu du dossier permanent de l'essai clinique pour une période d'au moins vingt-cinq ans après la fin de l'essai clinique. Toutefois, les dossiers médicaux des participants sont conservés conformément au droit national ».
41. Le Comité estime raisonnable que les données pseudonymisées soient conservées durant une période de 25 ans à partir de la date de récolte des données et ce jusqu'au décès du patient concerné. Au décès, 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.

#### **D. TRANSPARENCE**

42. 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.
43. Le Comité constate que le consentement du patient est requis pour cette étude. Le formulaire de consentement prévoit une explication du projet PRECISION 1 ainsi que des informations sur le respect des droits du patient lors de cette recherche.
44. Le Comité est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

#### **E. MESURES DE SÉCURITÉ**

45. 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.
46. 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 manière<sup>2</sup>.
47. 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 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.
48. Le Comité constate que le traitement de données sera effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un médecin de la healthdata.be. L'identité de ce médecin a été communiquée au Comité.

---

<sup>2</sup> Art. 89, §1er du RGPD.

49. Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 35 du RGPD et de l'article 23 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, une analyse d'impact relative à la protection des données doit, le cas échéant, être réalisée<sup>34</sup>.
50. La collecte, le traitement et la mise à disposition des données à caractère personnel codées 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 pseudonymisées relatives à la santé dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.
51. 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 .
52. 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.
53. 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.

---

<sup>3</sup> <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/recommandation-n-01-2018.pdf>

<sup>4</sup> <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/decision-n-01-2019-du-16-janvier-2019-disponible-en-neerlandais.pdf>

Par ces motifs,

### **La chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information**

compte tenu de l'article 5 de la loi du 5 mai 2014 garantissant le principe de la collecte unique des données dans le fonctionnement des services et instances qui relèvent de ou exécutent certaines missions pour l'autorité et portant simplification et harmonisation des formulaires électroniques et papier,

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 codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be,

autorise l'utilisation du numéro du Registre national, sous réserve de la décision du Comité sectoriel du Registre national en ce qui concerne l'accès aux données contenues dans le Registre national,

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).