

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

CSI/CSSS/23/136

DÉLIBÉRATION N° 23/064 DU 7 MARS 2023 RELATIVE AU TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ, VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA.BE, DANS LE CADRE DE LA PROCÉDURE « CHAPITRE IV » CONCERNANT LE REMBOURSEMENT DU MÉDICAMENT OFEV

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

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

Vu la loi du 3 décembre 2017 *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 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ;

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

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en particulier l'article 42, § 2, 3°, modifié par la loi du 5 septembre 2018 ;

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

Vu la demande de l'entreprise pharmaceutique Boehringer Ingelheim visant à obtenir une délibération;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 1^{er} mars 2023 ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 7 mars 2023:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Cette demande s'inscrit dans le cadre du remboursement de Ofev, un médicament produit par la firme pharmaceutique Boehringer Ingelheim, utilisé pour le traitement de certains types de fibrose pulmonaire.
2. Dans le cadre de la procédure de remboursement du médicament Ofev, la Commission de remboursement des médicaments a indiqué plusieurs incertitudes concernant la consommation de l'Ofev¹. L'objectif principal de la collecte de données est de prolonger le remboursement d'Ofev en éliminant les incertitudes indiquées dans la convention art. 112. La durée de la convention s'élève à 24 mois. Cependant, au plus tard six mois avant la fin de ce délai, la firme doit déjà introduire un rapport présentant des éléments susceptibles de fournir une réponse aux incertitudes mentionnées dans la convention.² La convention prévoit que Boehringer Ingelheim peut faire appel à une instance tierce compétente en matière de collecte de données, dans le cas présent, la plateforme Healthdata.be
3. Les personnes concernées sont les patients qui répondent aux critères de remboursement de Ofev et qui ont été traités avec Ofev. Il s'agit de personnes adultes pour lesquelles la spécialité OFEV est prescrite dans le cadre de l'indication d'une fibrose pulmonaire idiopathique ou de l'indication d'une maladie pulmonaire interstitielle fibrosante progressive. Ces personnes sont prises en charge par un médecin hospitalier qui satisfait aux critères suivants: médecin spécialiste agréé en pneumologie.
4. Les critères de de sélection correspondent aux conditions de remboursement de la spécialité Ofev comme précisé dans le Chapitre IV de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, qui est entré en vigueur le 1^{er} avril 2018 (Moniteur belge du 15 mars 2018. Il s'agit uniquement des patients pour lesquels la spécialité OFEV® (nintedanib) a été prescrite par un médecin spécialiste agréé en pneumologie pour l'indication fibrose pulmonaire idiopathique (numéro de paragraphe 7780000) ou la maladie pulmonaire interstitielle fibrosante progressive (numéro de paragraphe 11530000). Par ailleurs, aucun autre critère de sélection ne sera appliqué.
5. Il n'est pas encore possible de définir le nombre de patients concernés au niveau quantitatif, étant donné que celui-ci dépend de l'utilisation d'OFEV par les médecins spécialistes agréés pendant la durée de la MEA (=Managed Entry Agreement) avec l'INAMI.
6. La convention entre Boehringer Ingelheim et l'INAMI prévoit un enregistrement obligatoire de tous les patients qui sont traités avec des conditionnements remboursables de Ofev à partir du 1/07/2022 jusqu'à la fin de la convention le 30/06/2024.

¹ La liste complète des questions auxquelles la firme doit fournir une réponse (dans le cadre de la convention actuelle) a été communiquée au Comité. La présente délibération a uniquement trait aux questions auxquelles une réponse sera communiquée au moyen des flux de données mentionnés dans le présent document. En ce qui concerne les réponses à apporter aux autres questions, la firme fera appel à d'autres méthodologies en matière d'acquisition de connaissances (conseils consultatifs, panels Delpi, étude de la littérature).

² Convention entre Boehringer Ingelheim et l'INAMI conclue le 20 mai 2022

7. Les données à caractère personnel sont communiquées par les hôpitaux et l'INAMI.

- 1) Les données des hôpitaux sont collectées au moyen du logiciel de collecte de données de la plate-forme healthdata.be, à savoir HD4DP.

Il s'agit de données relatives au diagnostic, aux traitements antérieurs, au traitement du patient et à la description des examens réalisés et à leurs résultats, qui sont recueillies par le médecin traitant dans le cadre du suivi du patient.

Les données seront transmises via la plate-forme eHealth (en vue de la pseudonymisation) au datawarehouse (DWH) de healthdata.be. Dans le DWH, la validation et l'analyse des données seront effectuées dans des environnements distincts.

- 2) Les données des mutualités provenant de la banque de données des accords sont recueillies via l'INAMI. Les données sont collectées via l'application CIVARS et sont destinées a priori à l'octroi du remboursement de Ofev:
- le NISS pseudonymisé;
 - des données démographiques relatives au patient: âge et sexe;
 - la date de la décision de remboursement;
 - le paragraphe de remboursement.

Le médicament Ofev, sur lequel porte la demande, figure sur la liste des médicaments chapitre IV. Ceci signifie que tout médecin qui prescrit ce médicament est tenu d'enregistrer des informations complémentaires afin d'obtenir le remboursement pour le patient. Cet enregistrement est effectué par la voie électronique via l'application web CIVARS. Ces données sont enregistrées dans la banque de données des accords. L'INAMI extraira ces données et les transmettra ensuite via la plate-forme eHealth (en vue de leur pseudonymisation) à healthdata.be. Les données pourront être analysées dans l'environnement d'analyse du DWH.

Ci-après figure un schéma et une description des flux de données.

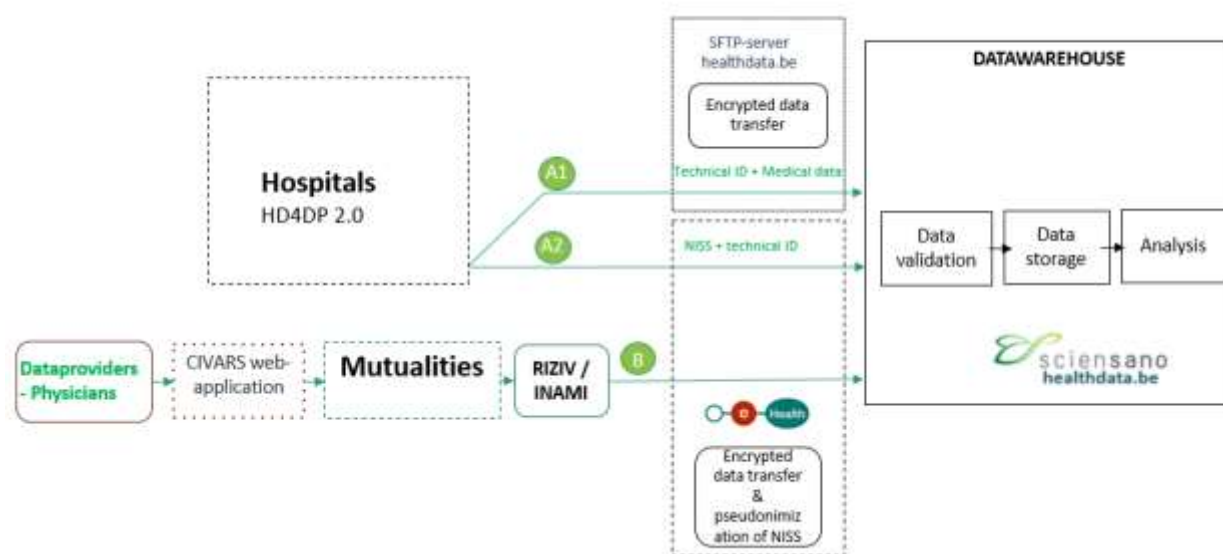


Figure 1: Flux de données utilisé pour le projet R-PROFILD:

Processus A :

Les données provenant des hôpitaux seront collectées via HD4DP et transférées à healthdata.be au moyen de 2 flux distincts:

Le flux A1 contient des données médicales avec un ID technique. Les données seront transférées via SFTP au datawarehouse de healthdata.be. Étant donné que ce fichier ne contient pas de données à pseudonymiser, le fichier sera directement transmis par les fournisseurs de données au datawarehouse de healthdata.be.

Le flux A2 contient le NISS du patient ainsi que le même ID technique. Les données seront transférées via la plate-forme eHealth (en vue de la pseudonymisation des données d'identification du patient par l'eHBox pseudonymisation) au datawarehouse de healthdata.be.

L'ID technique est encrypté par l'émetteur et le NISS du patient est pseudonymisé par la plate-forme eHealth en tant que tierce partie de confiance. Lors de leur réception, la plateforme healthdata ajoutera les différents fichiers au moyen de l'ID technique. Après le couplage et le contrôle de qualité technique, l'ID technique sera supprimé à titre permanent de l'infrastructure de healthdata.be. La plateforme healthdata.be conserve un log de ces processus techniques.

Les utilisateurs de données recevront accès au DWH de healthdata.be en fonction du mandat obtenu de sorte qu'une validation et exploitation puissent avoir lieu.

Processus B :

Les données provenant de la banque de données des accords (CIVARS) seront collectées par l'INAMI. Les données seront transférées via la plate-forme eHealth en vue de leur pseudonymisation au datawarehouse de healthdata.be (flux B).

8. La plate-forme Healthdata.be intervient en tant que sous-traitant pour la réception des données ainsi que pour la modélisation et la conservation des données.
9. La plate-forme eHealth intervient en tant qu'organisme intermédiaire pour la pseudonymisation des données.
10. Les instances qui auront accès aux données sont les suivantes:
 - les hôpitaux participants dans la mesure où il s'agit de données qu'ils ont eux-mêmes enregistrées. Ils recevront accès à des données non-pseudonymisées, non agrégées;
 - Boehringer Ingelheim recevra un accès à des données non-agrégées pseudonymisées et analysera ces données;
 - l'INAMI recevra un accès aux données agrégées (les rapports).
11. La convention a débuté le 01.07.2022 et se terminera le 30 juin 2024. A ce moment, une nouvelle convention sera négociée entre Boehringer Ingelheim et l'INAMI.
12. Le demandeur demande que les données à caractère personnel relatives à la santé communiquées soient conservées au sein de la plate-forme Healthdata jusqu'au 30 juin 2025 et ce en vue de répondre aux éventuelles questions additionnelles de l'INAMI jusqu'à la fin estimée de la nouvelle procédure de remboursement. Si une prolongation de la convention est décidée par l'INAMI, une nouvelle autorisation sera demandée.

II. COMPETENCE

13. En vertu de l'article 42, § 2, 3^o, 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.
14. Selon l'article 4, 1) du RGPD, on entend par données à caractère personnel toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable ; est réputée être une «personne physique identifiable» une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale.
15. Selon l'article 4, 15) du RGPD, on entend par données concernant la santé, les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne.
16. Le comité s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

17. 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).
18. Cette interdiction n'est cependant pas d'application lorsque le traitement est nécessaire aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, de l'appréciation de la capacité de travail du travailleur, de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un État membre ou en vertu d'un contrat conclu avec un professionnel de la santé et soumis aux conditions et garanties visées au paragraphe 3³. Ce paragraphe stipule que les données à caractère personnel visées au paragraphe 1 peuvent faire l'objet d'un traitement aux fins prévues au paragraphe 2, point h), si ces données sont traitées par un professionnel de la santé soumis à une obligation de secret professionnel conformément au droit de l'Union, au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents, ou sous sa responsabilité, ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret conformément au droit de l'Union ou au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents.
19. Le traitement des données est nécessaire à la gestion des systèmes et services belges de soins de santé et de protection sociale. En exécution de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, une convention peut être conclue entre l'INAMI et la société pharmaceutique pour certaines spécialités de sorte que le patient puisse bénéficier d'une intervention dans le coût de la spécialité pharmaceutique dans la mesure où certaines conditions sont remplies. Cette procédure vise à maîtriser les coûts pour la sécurité sociale et à vérifier l'efficacité d'un médicament avant de décider de poursuivre l'octroi d'une intervention financière de l'assurance maladie-invalidité.
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 pseudonymisées relatives à la santé envisagé.

B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

1. FINALITÉS

³ Art. 9, §2, h) du RGPD.

21. 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.
22. Le Comité constate qu'il s'agit d'un traitement ultérieur de données à caractère personnel qui sont initialement collectées via l'application CIVARS en vue de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique Ofev. Les données demandées au moyen du logiciel de collecte de données HD4DP ont trait à des données à caractère personnel relatives au diagnostic, aux traitements antérieurs, au traitement du patient et à la description des examens réalisés et à leurs résultats, qui sont recueillies par le médecin traitant dans le cadre du suivi du patient.
23. Ce traitement ultérieur de données à caractère personnel est effectué en vue du remboursement de Ofev selon les modalités décrites dans la convention conclue entre la firme pharmaceutique Boehringer Ingelheim et l'INAMI en vertu de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.
24. Le Comité souligne que la société pharmaceutique Boehringer Ingelheim et l'INAMI 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.
25. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

2. MINIMISATION DES DONNÉES

26. 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.
27. Selon les articles 4 et 5 de la convention conclue entre Boehringer Ingelheim et l'INAMI, Boehringer Ingelheim doit introduire, 6 mois avant l'expiration ou la prolongation de la convention, un rapport auprès de l'INAMI contenant les réponses aux questions reprises à l'article 5 de cette convention. Le Comité déclare avoir pris connaissance de la liste de questions contenue dans la convention.
28. Le traitement est effectué en vue de l'élaboration d'un rapport permettant une évaluation de la spécialité pharmaceutique Ofev. Pour établir ce rapport, la firme pharmaceutique Boehringer Ingelheim a besoin de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé telles qu'énumérées et motivées dans l'annexe de la présente délibération.

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 ces analyses qu'il ne serait pas possible de réaliser à l'aide de données anonymes. Cette finalité justifie donc le traitement de données à caractère personnel pseudonymisées.
30. Etant donné que l'identification de l'intéressé n'est pas nécessaire à la finalité du traitement des données, les numéros d'identification des patients seront pseudonymisés conformément aux modalités décrites dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 3 mars 2020, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.
31. Le Comité constate qu'une analyse de risque « small cell » sera réalisée par P-95, une entreprise spécialisée en pharmacovigilance et épidémiologie.
32. Le Comité estime que les données à caractère personnel qui seraient transmises au demandeur sont de nature pseudonymisée, étant donné que le numéro d'identification utilisé pour l'identification du patient est pseudonymisé par la Plate-forme eHealth.
33. Le Comité fait observer qu'un feedback/une dépseudonymisation au moyen d'un NISS pseudonymisé est nécessaire au suivi d'un même patient ainsi que pour un contrôle de qualité. La conservation du lien est, en effet, pertinente étant donné que les données des mêmes patients sont collectées à différents moments de suivi: 12, 24 et 36 mois. La conservation du lien sera aussi pertinente en cas de prorogation du Managed Entry Agreement. Dans ce cas, de nouvelles données devraient être collectées pour ces mêmes patients. Lorsque le sous-traitant des données présume que les informations relatives à un patient déterminé présentes dans le registre ne sont peut-être pas correctes, il doit pouvoir communiquer avec le centre au sujet de ce patient afin de vérifier si les informations sont correctes et apporter au besoin les corrections nécessaires.
34. Par conséquent, la plate-forme eHealth est autorisée à conserver le lien entre l'identité de la personne concernée et le set de données pseudonymisées pour la même durée que la convention, prolongée d'une période de 12 mois en cas de prorogation de la convention.
35. Etant donné que l'identification de l'intéressé n'est pas nécessaire à la finalité du traitement des données, les numéros d'identification des patients seront pseudonymisés conformément aux modalités décrites dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 3 mars 2020, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

36. Selon 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, §1er, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).

- 37.** La convention entre Boehringer Ingelheim et l'INAMI prévoit un enregistrement obligatoire de tous les patients qui sont traités avec des conditionnements remboursables de Ofev à partir du 1/07/2022 jusqu'à la fin de la convention le 30/06/2024. La convention article 112 avec l'INAMI pour la spécialité OFEV® prend fin le 30 juin 2024. Si l'INAMI ne souhaite pas prolonger cette convention, la firme reçoit au maximum 12 mois pour faire approuver une nouvelle procédure de remboursement. Afin de tenir compte de cette période additionnelle de 12 mois, le demandeur propose un délai de conservation jusqu'au 30 juin 2025 pour ce projet.
- 38.** Le Comité juge acceptable que Boehringer Ingelheim conserve un accès aux données pseudonymisées jusqu'au 30 juin 2025, et ce en vue de satisfaire aux obligations qui lui incombent en vertu de la convention conclue avec l'INAMI. En conséquence, les données à caractère personnel pourront donc être conservées sous forme pseudonymisée jusqu'au 30 juin 2025 dans le datawarehouse de healthdata.be (au sein d'un registre). Le Comité estime que le délai de conservation est suffisamment limité. En cas de prolongation de la convention conclue par l'INAMI, une nouvelle demande sera introduite auprès du Comité.

4. TRANSPARENCE

- 39.** 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 visées à l'article 14, §§1 et 2 du RGPD à la personne concernée.
- 40.** Le Comité constate que le patient est informé via une lettre d'information qu'une collecte de données est nécessaire en vue de l'évaluation du remboursement du médicament Ofev.
- 41.** Le Comité rappelle qu'il est de la responsabilité de Boehringer Ingelheim de se conformer aux dispositions du RGPD, en ce compris les dispositions de l'article 14, §5, b) à savoir qu'en de pareil cas le responsable du traitement prend des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée y compris en rendant les informations publiquement disponibles par exemple via un avis sur un site web ou en mettant à disposition des médecins prescripteurs une lettre d'information à transmettre aux patients.

5. SÉCURITÉ DE L'INFORMATION

- 42.** Conformément aux articles 9, §2, h) et 9, §3 du RGPD, les données à caractère personnel relatives à la santé doivent être traitées par un professionnel de la santé soumis à une obligation de secret professionnel conformément au droit de l'Union, au droit d'un État

membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents, ou sous sa responsabilité, ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret conformément au droit de l'Union ou au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents. 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 médecin⁴, 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 d'un médecin. L'identité du médecin de Boehringer Ingelheim et du médecin de Healthdata (Sciensano) a été communiquée au Comité.
44. Conformément à l'article 5, §1er, f) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité).
45. Le Comité constate qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a été réalisée.
46. La collecte, le traitement et la mise à disposition des données à caractère personnel pseudonymisées s'effectuent conformément aux modalités définies dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 3 mars 2020, relative à la méthode générique pour l'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be
47. 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.
48. Le Comité constate que Sciensano (Healthdata) et Boehringer Ingelheim ont désigné un délégué à la protection des données.
49. Outre les obligations légales auxquelles sont soumis les travailleurs de Boehringer Ingelheim en vertu de la législation nationale du pays où ils travaillent, le Comité constate que les

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

travailleurs sont également soumis à des obligations de confidentialité étendues en vertu de leur contrat de travail. Tous les contractants signent un accord de confidentialité. Les collaborateurs de healthdata.be, de Sciensano (internes, externes, temporaires ou de longue durée) ont signé un accord de confidentialité avec Sciensano.

- 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.

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

Par ces motifs,

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

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

conclut que la communication des données à caractère personnel, telle que décrite dans la présente délibération, est autorisée moyennant le respect des mesures de protection des données qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la 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).

Bijlage – Motivatielijst van variabelen

Lijst van de meegedeelde persoonsgegevens en verantwoording ervan

A. HD4DP Data collection

Onderstaand wordt per onzekerheid, die geformuleerd is in de art. 112 overeenkomst, steeds de variabele (en overeenkomstige *technical name*) vermeld. Dit om per variabele steeds de verantwoording te vermelden.

- **Wat is de mediane leeftijd van behandelde patiënten, en komt deze overeen met patiënten die werden bestudeerd in de fase III INBUILD™. Behouden deze patiënten soortgelijk FVC% waarden?**

Variabele (technical name)	Verantwoording
<i>Patiënt identificatie</i>	
Gepseudonimiseerd Rijksregisternummer van de patiënt (IDC_PAT)	Een unieke identificator is noodzakelijk om gegevens verzameld bij start van de behandeling en bij de hernieuwingen aan elkaar te linken, en de geforceerde vitale capaciteit (FVC%) evolutie te bepalen.
Gepseudonimiseerd Patiëntnummer (TX_IDC_PAT_GENER): enkel gebruikt indien rijksregisternummer niet beschikbaar is	Een unieke identificator is noodzakelijk om gegevens verzameld bij start van de behandeling en bij de hernieuwingen aan elkaar te linken, en de geforceerde vitale capaciteit (FVC%) evolutie te bepalen.
Geboortedatum (DT_PAT_DOB): omgezet naar leeftijd door healthdata.be als Trusted Third Party	Noodzakelijk om mediane leeftijd te berekenen. → Naar het ISC toe: Boehringer Ingelheim zou wenst dat enkel de leeftijd beschikbaar is voor de analyse, aangezien enkel deze volstaat om de mediane leeftijd te berekenen. Healthdata.be zal de geboortedatum als Trusted Third Party omzetten naar leeftijd voor de analyse-omgeving van de onderzoekers.
Geslacht (CD_PAT_SEX)	Noodzakelijk voor de verdeling van het geslacht, en of dit overeenkomstig is met de studiepopulatie uit de INBUILD™ studie (Flaherty et al. 2019)
<i>Start van de behandeling</i>	

Gediagnosticeerde progressief fibroserende interstitiële longziekte (CD_DIAGD_PFILD)	Noodzakelijk voor de subgroep analyse van de FVC% evolutie en de soort van progressief fibroserende longziekte. Deze subgroep analyse van de INBUILD™ studie werd beschreven in Wells et al. 2020.
Uitvoering van een FVC test (CD_FVC_START)	Noodzakelijk om te bepalen of de respectievelijke patiënt een FVC test heeft uitgevoerd bij de start van de behandeling.
Datum van de FVC test (DT_FVC_START)	Noodzakelijk om de datum van de FVC test te bepalen bij de start van de behandeling. Op die manier kan de FVC evolutie worden bepaald doorheen de tijd.
FVC-waarde in mL (MS_FVC_START_ML)	Noodzakelijk om de FVC-waarde in mL te verzamelen bij de start van de behandeling. Deze variabele zal als uitgangspunt worden gebruikt om de FVC in mL evolutie te kwantificeren.
FVC-waarde als % voorspelde waarde (MS_FVC_START_PERC)	Noodzakelijk om de FVC-waarde als % voorspelde waarde te verzamelen bij de start van de behandeling. Deze variabele zal als uitgangspunt worden gebruikt om de FVC% evolutie te kwantificeren.
<i>Hernieuwing van het voorschrift (12, 24 of 36 maanden)</i>	
Maand van opvolging (CD_M_FU)	Tijdstip na start van de behandeling. Noodzakelijk om de evolutie doorheen de tijd vast te leggen.
Uitvoering van een FVC test (CD_FVC_FU)	Noodzakelijk om te bepalen of de respectievelijke patiënt een FVC test heeft uitgevoerd bij hernieuwing van het voorschrift op 12, 24 of 36 maanden.
Datum van de FVC test (DT_FVC_FU)	Noodzakelijk om de datum van de FVC test te bepalen bij hernieuwing van het voorschrift op 12, 24 of 36 maanden. Op die manier kan de FVC evolutie worden bepaald doorheen de tijd.
FVC-waarde in mL (MS_FVC_FU_ML)	Noodzakelijk om de FVC-waarde in mL te verzamelen bij hernieuwing van het voorschrift op 12, 24 of 36 maanden. Deze variabele zal respectievelijk als 2 ^{de} , 3 ^{de} of 4 ^{de} meetpunt worden gebruikt om de FVC in mL evolutie te kwantificeren.
FVC-waarde als % voorspelde waarde (MS_FVC_FU_PERC)	Noodzakelijk om de FVC-waarde als % voorspelde waarde te verzamelen bij hernieuwing van het voorschrift op 12, 24 of 36

	maanden. Deze variabele zal respectievelijk als 2 ^{de} , 3 ^{de} of 4 ^{de} meetpunt worden gebruikt om de FVC% evolutie te kwantificeren.
--	---

- **Wat zijn de meest recente gegevens over de polymedicatie in een meer heterogene patiëntenpopulatie met meer comorbiditeiten?**

Variabele (technical name)	Verantwoording
<i>Start van de behandeling</i>	
Polymedicatie (CD_SPECIF_CCT_MEDICT_START)	Noodzakelijk om te bepalen welke polymedicatie patiënten nemen bij de start van de behandeling.
<i>Hernieuwing van het voorschrift (12, 24 of 36 maanden)</i>	
Polymedicatie (CD_SPECIF_CCT_MEDICT_FU)	Noodzakelijk om te bepalen welke polymedicatie patiënten nemen bij hernieuwing van het voorschrift op 12, 24 of 36 maanden

B. Database overeenkomst (CIVARS)

Onderstaand wordt per onzekerheid geformuleerd in de art. 112 overeenkomst steeds de variabele en respectievelijke verantwoording vermeld. Dit om per variabele steeds de verantwoording te vermelden.

- **Wat is de mediane leeftijd van behandelde patiënten, en komt deze overeen met de patiënten die werden bestudeerd in de fase III INBUILD™ studie.**

Variabele	Verantwoording
Geboortedatum: omgezet naar leeftijd door healthdata.be als Trusted Third Party	<p>Noodzakelijk om mediane leeftijd te berekenen. De gegevens uit de CIVARS database zullen toelaten om de mediane leeftijd te bepalen van alle patiënten die Ofev® zullen worden voorgeschreven, daar waar de DCD afhankelijk is van de artsen die de gegevens wensen op te geven.</p> <p>→ Naar het ISC toe: Boehringer Ingelheim zou wensen dat enkel de leeftijd beschikbaar is voor de analyse, deze volstaat namelijk om de mediane leeftijd te berekenen. Healthdata.be zal de geboortedatum als Trusted Third Party omzetten naar leeftijd voor de analyse-omgeving van de onderzoekers.</p>

Geslacht	Noodzakelijk voor de verdeling van het geslacht, en of dit overeenkomstig is met de studiepopulatie uit de INBUILD™ studie (Flaherty et al. 2019). Idem als hierboven, de gegevens uit CIVARS zijn allicht completer dan deze van de DCD, dewelke afhankelijk is van de artsen die de gegevens wensen op te geven.
----------	--

- **Wat is de therapietrouw in de klinische praktijk (aantal jaarlijkse capsules per patient, % patiënten met een 100mg vs. 150mg behandeling)?**

Variabele	Verantwoording
Begin: begindatum terugbetalings-overeenkomst	Begin- en eind-datum van de terugbetalingsovereenkomst, en de datum van beschikking zijn noodzakelijk voor de duurtijd dat een patiënt wordt behandeld met Ofev® te bepalen, en overeenkomstig voor de berekening van het aantal capsules de patiënt per jaar neemt.
Einde: einddatum terugbetalings-overeenkomst	
Datum beschikking	

- **Wat is het aantal behandelde patiënten voor de indicaties non-IPF PF-ILD en IPF?**

Variabele	Verantwoording
PseudoNISS + Versnummers: 80288 en 80289 voor paragraaf 11530000	Voor het voorschrijven van Ofev® bij patiënten met non-IPF PF-ILD dient de voorschrijvende arts in de paragraaf 11530000 ofwel versnummer 80288 of 80289 aan te duiden. Het is daarom noodzakelijk om deze versnummers en de PseudoNISS te verzamelen, want op die manier kan er een onderscheid worden gemaakt tussen unieke patiënten (= PseudoNISS) die non-IPF PF-ILD en IPF (= op basis van de versnummers) worden voorgeschreven. Op die manier kan het aantal unieke behandelde patiënten per indicatie worden berekend.