

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

CSI/CSSS/22/160

DÉLIBÉRATION N° 22/104 DU 3 MAI 2022 RELATIVE AU TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR L'UZ LEUVEN ET L'AGENCE INTERMUTUALISTE DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SUR LES INHIBITEURS DE L'AROMATASE

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

Vu la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, notamment l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

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

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

Vu la demande d'autorisation de l'UZ Leuven ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 27 avril 2022 ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 3 mai 2022 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

- 1.** Les inhibiteurs d'aromatase (IA) constituent le critère de référence du traitement endocrinien adjuvant dans le cadre du traitement du cancer du sein hormonosensible chez les femmes âgées de 36 à 56 ans. Le but des inhibiteurs d'aromatase est d'inhiber l'enzyme aromatase nécessaire à la conversion des androgènes, de sorte à diminuer les concentrations d'œstrogènes, mais ceci fonctionne uniquement chez les femmes sans ovaires fonctionnant. Plusieurs études randomisées ont démontré leur avantage par rapport au tamoxifène pour la survie sans maladie, la rechute et la durée de survie totale à la fois chez la population préménopausée et ménopausée. Dans la mesure où les IA sont administrés à des femmes avec des ovaires fonctionnant, la sécrétion de gonadotrophine est stimulée, ce qui peut augmenter le taux d'œstradiol (E2). Ceci anéantirait complètement l'effet anti-cancer. Dans la pratique quotidienne, les IA sont également administrés aux femmes qui n'ont plus de production hormonale ovarienne suite à leur chimiothérapie. Plusieurs études ont démontré que le rétablissement de la fonction ovarienne après une chimiothérapie permet de prévenir l'insuffisance ovarienne induite chez plus de 20 % des femmes recevant un traitement sur base d'IA. Etant donné que les inhibiteurs d'aromatase peuvent avoir des effets secondaires tels que problèmes articulaires ou musculaires, vapeurs, sécheresse vaginale, la non-observance thérapeutique constitue un risque important de rechute chez cette population de jeunes patients.
- 2.** Dans cette étude, les chercheurs se proposent dès lors d'examiner l'observance thérapeutique. D'une part, ils souhaitent examiner quel traitement antihormonal les patients ont retiré chez le pharmacien. D'autre part, ils souhaitent analyser ce que ces patients ont rapporté pendant leurs consultations.
- 3.** Ce mémoire de fin d'études analyse de manière rétrospective le nombre de patients à l'UZ Leuven qui ont entamé entre 2008 et 2018 une thérapie antihormonale pour le traitement adjuvant d'un cancer du sein hormonosensible. Pour étudier l'observance thérapeutique, ils comparent les données de la pharmacie avec la consultation multidisciplinaire afin d'analyser l'observance des patients et le risque de récurrence. Une revue systématique de Murphy et al. a démontré dans le passé dans le cadre d'études, que l'interruption précoce du traitement avec tamoxifène se situe entre 13 et 28 %, tandis que pour les AI il s'agit de 8 à 24 %. Dans la réalité, ce pourcentage est probablement encore plus élevé. De nombreuses études ont démontré qu'une interruption précoce du traitement donne lieu à un pronostic moins favorable.
- 4.** Les chercheurs examinent l'observance thérapeutique du traitement antihormonal chez 650 patients de l'UZ Leuven qui ont reçu un diagnostic de cancer du sein hormonosensible entre le 1/01/2008 et le 31/12/2018 et qui ont été traités par chimiothérapie. L'observance thérapeutique est vérifiée en comparant l'avis émis par la consultation oncologique multidisciplinaire et le type de traitement antihormonal (tamoxifène, letrozole, anastrozole, exemestane, Goserelin, Triptoreline) que le patient a effectivement retiré auprès de l'officine publique ou de l'officine hospitalière entre la date du diagnostic et les données les plus récentes disponibles à la date de sélection des données. Ceci permet de déduire l'effet de l'observance thérapeutique sur le risque de rechute et la mortalité suite au cancer du sein.

5. Les chercheurs prendront comme point de départ le pourcentage de patients qui se sont fait délivrer les médicaments tels que prescrits ('adherence rate' ou AR). Des études ont démontré qu'un AR optimal se situe entre $> 95 \%$ et $< 105 \%$. Ils souhaitent examiner si la durée de la thérapie a une influence sur l'observance et analyser l'évolution de l'observance à travers le temps. Ceci serait calculé sur la base de modèles linéaires mixtes d'analyse de données longitudinales. Ils disposent également d'informations concernant la rechute et la mortalité suite au cancer du sein pour ces patients et se proposent dès lors de vérifier si l'observance a une influence. Ceci serait analysé au moyen du modèle à risque proportionnel (régression de Cox).
6. Il s'agit d'une étude scientifique rétrospective pour laquelle des données collectées dans le cadre des soins auprès de l'UZ Leuven sont utilisées ainsi que des informations sur les médicaments remboursés qui sont délivrés dans les officines publiques et dans les officines hospitalisées, recueillies par les organismes assureurs belges dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire.
7. Les chercheurs souhaitent examiner l'utilisation effective d'un traitement antihormonal adjuvant chez 650 patients de l'UZ Leuven (sur base de leur numéro de registre national) diagnostiqués avec un cancer du sein hormonosensible (entre le 1/01/2008 et le 31/12/2018). Les chercheurs veulent vérifier si les patients se sont effectivement fait délivrer par l'officine publique ou hospitalière le traitement proposé par la consultation oncologique multidisciplinaire .
8. Il s'agit de 650 patients de l'UZ Leuven qui ont reçu leur diagnostic entre 2008 et 2018. Compte tenu de la forte prévalence du cancer du sein, un échantillon suffisamment grand pour analyser l'observance et le fonctionnement thérapeutique des inhibiteurs d'aromatase est nécessaire. Les critères d'inclusion suivants sont applicables: les femmes âgées de 36 à 56 ans, qui ont reçu un traitement adjuvant pour un cancer du sein hormonosensible, les patients à haut risque qui ont subi une chimiothérapie (néo-)adjuvante et qui ont entamé leur traitement adjuvant entre le 1/01/2008 et le 31/12/2018. Les critères d'exclusion sont : carcinomes du sein ER/PR négatif et maladie métastasée.
9. Le Comité d'éthique de l'UZ Leuven a rendu un avis positif le 6 septembre 2021.

II. COMPÉTENCE

10. 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.
11. La chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information s'estime dès lors compétente pour se prononcer sur la présente demande.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

12. 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 (règlement général sur la protection des données), ci-après dénommé RGPD.
13. Selon l'article 9, §2, j), du RGPD, cette interdiction ne s'applique pas lorsque ce traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique ou à des fins statistiques, conformément à l'article 89, §1er, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un Etat 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 concernées.
14. Selon l'article 4 de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins du 10 juillet 2008, « pour l'application de la présente loi coordonnée, sont considérés comme hôpitaux universitaires, services hospitaliers universitaires, fonctions hospitalières universitaires, ou programmes de soins universitaires, les hôpitaux, services hospitaliers, fonctions hospitalières ou programmes de soins qui, eu égard à leur fonction propre dans le domaine des soins aux patients, de l'enseignement clinique et de la recherche scientifique appliquée, du développement de nouvelles technologies et de l'évaluation des activités médicales, répondent aux conditions fixées par le Roi et sont désignés comme tels par Lui par un arrêté délibéré en Conseil des ministres sur la proposition des autorités académiques d'une université belge qui dispose d'une faculté de médecine offrant un cursus complet. En application de l'alinéa 1er, un seul hôpital peut être désigné pour chaque université qui dispose d'une faculté de médecine offrant un cursus complet ».
15. L'article 1, 7° de l'arrêté royal du 7 juin 2004 prévoit que les hôpitaux universitaires doivent être actifs dans le domaine de la recherche clinique, du développement et de l'évaluation de nouvelles technologies médicales ainsi que dans le domaine de l'évaluation d'activités médicales.
16. A la lumière de ce qui précède, le comité de sécurité de l'information 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

17. 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.

18. Le traitement de données à lieu dans le cadre de la réalisation d'une étude scientifique sur les inhibiteurs de l'aromatase dans le cadre d'un mémoire de master réalisé à l'UZ Leuven.
19. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité de sécurité de l'information considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

2. MINIMISATION DES DONNÉES

20. L'article 5, §1er du RGPD dispose que 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 (minimisation des données).
21. Il s'agit d'une étude scientifique rétrospective pour laquelle des données collectées dans le cadre des soins auprès de l'UZ Leuven sont utilisées ainsi que des informations sur les médicaments remboursés qui sont délivrés dans les officines publiques et dans les officines hospitalisées, recueillies par les organismes assureurs belges dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire.
22. Les unions nationales des OA disposent de données concernant leurs membres, dans le cadre de l'exécution de leur mission légale en matière d'assurance maladie-invalidité. L'Agence intermutualiste a pour mission d'analyser les données collectées dans le cadre de ses missions et de fournir les informations à ce propos (art. 278, alinéa 1^{er}, de la loi-programme du 24/02/2002). Ces travaux peuvent être réalisés à la demande du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement notamment (art. 278, alinéa 4, 2^o). La finalité du traitement initial des données à caractère personnel (et plus précisément des données relatives à la santé) par les organismes assureurs est compatible avec les finalités du traitement ultérieur, à savoir la réalisation d'une étude scientifique. Par ailleurs, cette étude scientifique peut contribuer aux missions légales des OA telles qu'elles sont définies dans la loi du 6 août 1990 (art. 3a et b), à savoir participer à l'exécution de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, régie par la loi coordonnée du 14 juillet 1994.
23. Le NISS est uniquement utilisé par les institutions concernées par la fourniture et le couplage des données. Les chercheurs auront uniquement accès aux numéros d'identification pseudonymisés.
24. Le nombre de variables collectées est limité au strict nécessaire pour les finalités générales de l'étude. Le détail des données demandées et la justification de la proportionnalité par variable figurent en annexe.

Données demandées à l'UZ Leuven

Liste des numéros de registre national des patients de l'UZ Leuven diagnostiqués avec un cancer du sein hormonosensible entre 2008 et 2018. La banque de données contient des informations sur les caractéristiques des patients et des tumeurs qui déterminent le risque de rechute, ainsi que des informations relatives au traitement du cancer du sein chez ces patients.

- Diagnostic (diag_mmyy) : **l'année et le mois du diagnostic**
- Caractéristiques du patient :
 - Âge
 - Méthode de détection
 - Statut ménopausique : ceci détermine le type de traitement hormonal
 - Taille, poids et IMC : un IMC élevé entraîne un risque accru de cancer du sein pendant la ménopause.
 - Nombre de grossesses : caractéristique qui détermine le risque de cancer du sein.
 - BRCA : prédisposition génétique
- Caractéristiques de la tumeur :
 - Phénotype, nombre de foyers, statut TNM, ER, PR, HER2 : caractéristiques de la tumeur qui déterminent le risque de rechute et le pronostic.
- Traitement :
 - chimiothérapie (néo-)adjuvante : type de chimiothérapie administré
 - Radiothérapie
 - Herceptin
 - Proposition de traitement antihormonal
- Informations sur la rechute et la mortalité

Données consultées dans les banques de données Pharmanet et GZSS de l'AIM

AIM PHARMANET

Quel traitement hormonal (tamoxifen, letrozole, anastrozole, exemestane, Goserelin, Triptoreline) et combien d'emballages les patients se sont-ils fait délivrer par l'officine publique ou l'officine hospitalière entre la date du diagnostic et les données les plus récentes disponibles à la date de sélection des données. La banque de données Pharmanet contient des informations sur les médicaments remboursés et les dispositifs médicaux délivrés dans les officines publiques. Il s'agit de médicaments qui ont été délivrés aux membres des sept organismes assureurs belges dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire. Le niveau d'observation est le médicament individuel délivré à une personne à une date déterminée. Pour chaque médicament, la banque de données contient des données administratives et comptables qui ont été enregistrées par la mutualité. Un médicament ou un dispositif médical est désigné à l'aide du code CNK ou numéro de code national.

AIM - SOINS DE SANTÉ

Quel traitement hormonal (tamoxifen, letrozole, anastrozole, exemestane, Goserelin, Triptoreline) et combien d'emballages les patients se sont-ils fait délivrer par l'officine publique ou l'officine hospitalière entre la date du diagnostic et les données les plus récentes

disponibles à la date de sélection des données. La banque de données ‘soins de santé’ contient des informations sur les soins de santé délivrés aux membres des sept organismes assureurs belges dans le cadre de l’assurance maladie obligatoire. Le niveau d’observation est la prestation médicale individuelle qui a été fournie à une personne à une date déterminée. Pour chaque prestation, la banque de données contient des données administratives et comptables qui ont été enregistrées par la mutualité. Cette banque de données contient aussi les médicaments qui ont été délivrés par une officine hospitalière.

Ces données sont nécessaires pour examiner quels traitements antihormonaux et combien de traitements prescrits parmi les 6 différents traitements antihormonaux ont été retirés par les patients sélectionnés auprès d’une officine entre la date du diagnostic et les données les plus récentes disponibles à la date de sélection des données.

- Identification bénéficiaire (SS00010)
- **Date de délivrance : la date exacte n’est pas demandée, mais seulement le mois et l’année de délivrance** (PROCEDURE_MM et PROCEDURE_YYYY) du médicament.
- Code CNK (SS00135) et code ATC correspondant
- Quantité (SS00050) : nombre de conditionnements par délivrance
- DPP : indique la quantité dans un conditionnement

25. Le Comité constate que le KCE réalisera une analyse de type « small cell » théorique sur les données.

26. La liste exhaustive des données ainsi que leur justification figurent en annexe.

27. Le Comité estime que les données sont proportionnées et en lien avec la finalité envisagée.

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

28. Conformément à l’article 5, §1er, e), 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).

29. Les données seront conservées pour une période de 2 ans à partir de la mise à disposition des données. Ce délai de deux ans est considéré comme suffisant pour rédiger le mémoire de fin d’études et réaliser correctement les analyses nécessaires comme décrit dans ce dossier. A cet égard, il est tenu compte d’éventuelles questions de réviseurs lors de la publication dans

une revue scientifique à comité de lecture, qui pourraient suivre suite à l'analyse des banques de données couplées.

30. Les données sont maintenues à la disposition des chercheurs sur l'infrastructure de l'AIM, gérée par la TTP BCSS, et ce jusqu'à la fin du projet, actuellement prévue 2 ans après la date de mise à disposition. A l'issue des projets de recherche et après le rapportage des résultats, les données disponibles seront détruites. La gestion et la destruction des données sont assurées par des collaborateurs de l'AIM et du TTP BCSS.
31. Le Comité autorise la plate-forme eHealth à conserver le lien entre l'identité des patients concernés et le pseudonyme attribué durant toute la durée de l'étude. Les clés de codage pourront être conservées jusqu'au 31 décembre 2024. Les clés seront ensuite détruites.
32. Le Comité de sécurité de l'information estime que ce délai de conservation est raisonnable..

4. TRANSPARENCE

33. Conformément à l'article 12 du RGPD, le responsable du traitement doit prendre des mesures appropriées pour fournir toute information en ce qui concerne le traitement à la personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples. Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.
34. Lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée, le responsable du traitement fournit à celle-ci toutes les informations mentionnées à l'article 14, §1er du RGPD.
35. Néanmoins, cette obligation n'est pas d'application lorsque la fourniture de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés, en particulier pour le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques sous réserve des conditions et garanties visées à l'article 89, paragraphe 1, ou dans la mesure où l'obligation visée au paragraphe 1 du présent article est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs dudit traitement. En pareils 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 disponibles¹.
36. Etant donné qu'il s'agit d'un mémoire de fin d'études, le demandeur est limité dans le temps pour terminer son travail. Informer tous les patients demanderait beaucoup de temps et un effort disproportionné par rapport à l'étude limitée. Il s'agit en outre de patients qui ont obtenu leur diagnostic en 2008. Il serait impossible de contacter ces patients et de demander leur consentement. Ceci demanderait également beaucoup de temps et d'efforts. Par ailleurs, la population de l'étude risque de diminuer considérablement, ce qui compromettrait la qualité et la pertinence statistique.

¹ Art. 14, §5, b) du RGPD.

37. Le Comité de sécurité de l'information est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

5. MESURES DE SÉCURITÉ

38. Selon 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).
39. 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 conseiller en sécurité de l'information; 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.
40. Le Comité constate qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a été réalisé par l'UZ Leuven.
41. L'UZ Leuven et l'Agence Intermutualiste ont nommé un délégué à la protection des données.
42. Les données pseudonymisées seront traitées sous la responsabilité du médecin responsable de l'IMA et du médecin responsable de l'UZ Leuven. L'UZ Leuven devra désigner un autre médecin que le chercheur de l'étude, par exemple le promoteur du chercheur en tant que médecin responsable.
43. Le Comité constate qu'il s'agit d'une étude réalisée dans le cadre d'un master. Les liens qui unissent l'étudiant et l'université diffèrent de ceux d'un doctorat. Par conséquent, le Comité estime que l'étudiant devrait être autorisé à travailler avec des données pseudonymisées au sein de l'infrastructure de l'AIM via la conclusion d'un contrat conclu entre l'étudiant, l'Agence Intermutualiste, le décanat de l'université et le CSI afin que des garanties soient mises en place pour respecter la confidentialité et la sécurité des données. Ce contrat devrait aussi rappeler que l'étudiant encourt des sanctions disciplinaires s'il ne respecte pas ses engagements. L'UZ Leuven est le responsable final du traitement des données à caractère personnel pseudonymisées envisagé pour cette étude.
44. La chambre sécurité sociale et santé rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :

1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;

2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;

3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.

Par ces motifs,

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

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).

**UZ Leuven compliantiestudie van borstkankerpatiënten
met anti-hormoontherapie (P_HORM01)**

Data Traject

Traject beschrijving:

De INSZ van elke unieke persoon uit de studiepopulatie (patiënten met een diagnose borstkanker in de periode 2008-2018) wordt door UZ Leuven samen met de maand en het jaar van de diagnose (diag_mmyy) in een lijst INSZ/diag_mmyy samengevoegd. UZ Leuven brengt hierna de lijst INSZ/diag_mmyy over naar de TTP eHealth (**stap 1**).

Vervolgens zal de TTP eHealth voor elke ontvangen INSZ, samen met 2 unieke random numbers (RN1 en RN2), een unieke Cproject aanmaken en zal hierna:

- de nieuwe conversielijst INSZ/RN1 overbrengen naar UZ Leuven (**stap 2.1**)
- de lijst INSZ/RN2/diag_mmyy overbrengen naar de veiligheidsconsulent van het Nationaal Intermutualistisch College (SPOC NIC) (**stap 2.2**)
- de conversielijst RN1/RN2/Cproject overbrengen naar de TTP VI (KSZ) (**stap 2.3**)

De SPOC NIC converteert elke INSZ tot de unieke C1 en brengt de nieuwe conversielijst C1/RN2/diag_mmyy over naar de TTP VI (KSZ) (**stap 3**).

De TTP VI (KSZ) vervangt uit de lijst C1/RN2/diag_mmyy elke C1 door de unieke C2 en brengt de lijst C2/diag_mmyy over naar IMA DWH (**stap 4**).

Vervolgens selecteert het IMA de data op C2 en brengt C2/Data_IMA over naar de TTP VI (KSZ) (**stap 5**).

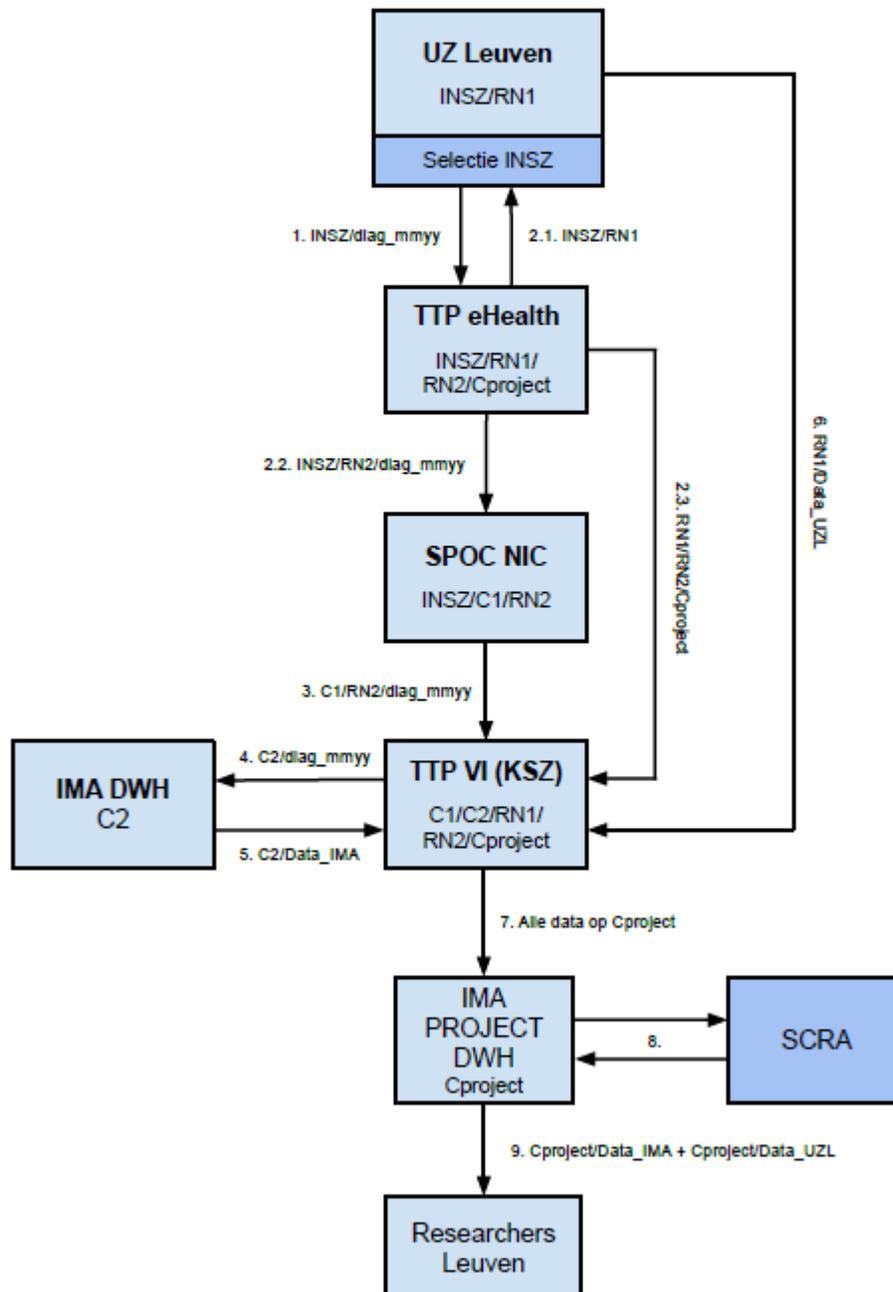
UZ Leuven vervangt in de te koppelen data (Data_UZL) de INSZ van elke unieke persoon door de RN1 en brengt RN1/Data_UZL over naar de TTP VI (KSZ) (**stap 6**).

De TTP VI (KSZ) brengt alle data op CProject en brengt deze over naar IMA PROJECT DWH (**stap 7**).

Een Small Cells Risk Analysis (SCRA) wordt uitgevoerd indien nodig geacht door het Informatie-veiligheidscomité (IVC) (**stap 8**).

De datasets CProject/Data_IMA en Cproject/Data_UZL worden ter beschikking gesteld aan de onderzoekers (**stap 9**).

Data Traject Compliantie van borstkankerpatiënten met anti-hormoontherapie (P_HORM01), Koppeling data IMA - UZ Leuven



Overzicht van gebruikte codes:

	INSZ	RN1	RN2	C1	C2	CProject
UZ Leuven	x	x				
TTP eHealth	x	x	x			x
TTP VI (KSZ)		x	x	x	x	x
SPOC NIC	x		x	x		
IMA DWH					x	
IMA Project DWH						x
Onderzoeker						x