

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

CSI/CSSS/24/290

DÉLIBÉRATION N° 20/106 DU 5 MAI 2020, MODIFIÉE LE 6 JUILLET 2021 ET LE 3 SEPTEMBRE 2024, 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 BESPONSA

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

Vu la demande d'autorisation de la société pharmaceutique Pfizer ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 12 août 2024;

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 3 septembre 2024 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Cette demande s'inscrit dans le cadre du remboursement du Besponsa, un médicament produit par la firme pharmaceutique Pfizer, utilisé pour le traitement d'un type particulier de leucémie.
2. Dans le cadre de la procédure de remboursement pour Besponsa, la Commission de remboursement des médicaments a indiqué certaines incertitudes en ce qui concerne la consommation réelle de Besponsa (et ce à la fois auprès des répondants au traitement

qu'auprès des non-répondeurs), le nombre de répondeurs et de non-répondeurs au traitement, les raisons pour lesquelles une greffe de cellules souches ne peut pas être réalisée, la raison de l'arrêt du traitement, des informations complémentaires relatives à la survie¹. L'objectif principal de la collecte de données est de prolonger le remboursement de Besponsa en éliminant les incertitudes indiquées dans la convention art. 112. La durée de la convention s'élève à 20 mois. Au plus tard six mois avant la fin de ce délai, la firme doit cependant déjà introduire un rapport présentant des éléments susceptibles de fournir une réponse aux incertitudes mentionnées dans la convention.².

3. Il s'agit de patients qui répondent aux critères de remboursement de Besponsa et qui ont reçu un traitement avec Besponsa. Les patients concernés sont des patients adultes atteints de leucémie lymphoblastique aigüe avec chromosome Philadelphie négatif ou positif, à précurseurs B, positive pour CD22, récidivante ou réfractaire. Les adultes ayant une leucémie aiguë lymphoblastique, à précurseurs B, d'expression positive du CD22 en rechute ou réfractaire, avec chromosome Philadelphie positif, doivent être en échec de traitement d'au moins 1 inhibiteur de tyrosine kinase (ITK). Il s'agit de patients qui sont traités par un médecin hospitalier répondant aux critères suivants : médecin-spécialiste responsable du traitement, agréé en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18 octobre 2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.
4. La convention entre Pfizer SA et l'INAMI prévoit un enregistrement obligatoire de tous les patients qui sont traités avec des conditionnements remboursables de Besponsa à partir du 1/08/2019 jusqu'à la fin de la convention le 30/04/2026. Le nombre de patients concernés est estimé à moins de 30 patients par an. Suite à une prolongation de la convention avec une période de deux ans, celle-ci prévoit un enregistrement obligatoire de tous les patients traités avec des conditionnements remboursables de Besponsa à partir du 01/08/2019 jusqu'à la fin de la convention le 30/04/2026.
5. Les données à caractère personnel sont communiquées par l'INAMI, les hôpitaux et le Registre national.
 - 1) Les données des mutualités 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 Besponsa.
 - NISS pseudonymisé ;
 - Numéro INAMI du médecin ayant introduit la demande ;
 - Date de la décision de remboursement ;
 - Paragraphe de remboursement.

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.

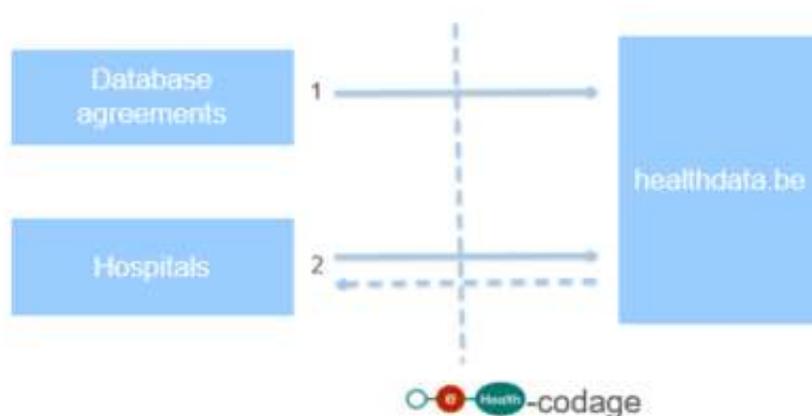
² Convention entre Pfizer et l'INAMI conclue le 25 juin 2019.

2) Les données des hôpitaux sont recueillies via l'application 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.

Par ailleurs, des données sont consultées dans le DCD en ce qui concerne le nombre de flacons multidose Besponsa utilisés. A cet effet, il est demandé au médecin traitant de recueillir cette information auprès du pharmacien hospitalier.

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



Explication du schéma

→ = Les données de la banque de données des accords, des hôpitaux et du registre national sont envoyées vers healthdata.be via eHealth codage.

↔ = possibilité de transmettre des demandes d'annotation et de correction au personnel qui effectue l'enregistrement dans les hôpitaux lors de la validation des données dans le cadre du deuxième flux de données.

Flux 1 : Banque de données des accords

Le médicament Besponsa, 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 eHealth (pour pseudonymisation) à healthdata.be. Les données pourront être analysées dans l'environnement d'analyse du DWH.

Flux 2 : DCD hôpitaux via HD4DP

Les médecins peuvent enregistrer via HD4DP des données supplémentaires dans DCD (« définition de collecte électronique de données »), développé pour BESPONSA. En

fonction du cycle de traitement atteint par le patient, un DCD différent sera complété. Il y a trois DCD, un par cycle de traitement. Dès que le médecin a complété le DCD, celui-ci est envoyé à healthdata.be via eHealth qui se charge de la pseudonymisation. Dans le DWH une validation est effectuée, dans le cadre de laquelle des demandes d'annotation et de correction peuvent être envoyées au personnel de l'hôpital qui a effectué l'enregistrement. Finalement, les données pourront être analysées dans l'environnement d'analyse.

Les médecins seront avertis comme suit qu'un enregistrement dans HD4DP est nécessaire : les données dans la banque de données des accords (flux 1) permettent de retrouver les patients et leur médecin traitant. Healthdata.be communiquera à Pfizer quels médecins ont effectué un enregistrement dans CIVARS. Ensuite, healthdata.be et Pfizer contacteront le médecin afin de lui fournir respectivement une explication technique et une explication sur le plan du contenu pour initier l'enregistrement. La communication de cette information relative au médecin à Pfizer peut être justifiée dans le cadre des conditions de remboursement. Le médecin s'engage en effet à participer à la collecte de données complémentaire lorsqu'il prescrit Besponsa. Pour permettre cet enregistrement, la firme doit pouvoir contacter le médecin.

6. La Plate-forme eHealth intervient en tant qu'organisation intermédiaire pour le codage et la pseudonymisation des données.
7. La convention a débuté le 1^{er} août 2019 et se terminera le 31 mars 2021. A ce moment, une nouvelle convention sera négociée entre Pfizer et l'INAMI. Le but est de poursuivre la collecte de données sur la base du fondement légal de la nouvelle convention. La convention a été prolongée pour une période de 2 ans. La prolongation prend cours le 1^{er} avril 2021 et se termine le 31 mars 2023. Le remboursement dans le cadre d'une convention entre le demandeur et l'INAMI a été prolongé jusqu'au 30 avril 2026. La firme poursuivra la collecte de données dans ce cadre.
8. Les données à caractère personnel seront conservées sous forme pseudonymisée jusqu'à 30 ans après le décès du patient dans le datawarehouse de healthdata.be. Ce délai de conservation vise à permettre des contrôles de qualité autorisés ou des études de suivi autorisées. L'accès à ces données par Pfizer est limité au délai d'exécution de la convention avec l'INAMI. La firme est d'avis qu'un délai de deux ans suffit pour réaliser cette finalité d'obligation de collecte des données.
9. L'accès aux données peut uniquement être prolongé moyennant autorisation spécifique du Comité de sécurité de l'information et, si d'application, moyennant autorisation du Ministre de l'Intérieur.

II. COMPÉTENCE

10. 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.

11. Le Comité constate que le demandeur demande à pouvoir utiliser le NISS³ à titre d'identification des patients concernés, ce qui implique l'usage du numéro de registre national ou du numéro d'identification attribué par la Banque Carrefour de la sécurité sociale. Le demandeur prévoit par ailleurs la consultation du Registre national.
12. Par sa délibération n° 12/13 du 6 mars 2012, le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé jadis compétent a jugé qu'il semblait légitime et opportun que des instances soient autorisées à accéder aux registres Banque Carrefour dans la mesure où elles répondent aux conditions d'accès au Registre national et aussi longtemps qu'elles y satisfont. Dans cette même délibération, le Comité sectoriel a fixé le cadre général pour l'accès aux registres Banque Carrefour dans le chef des instances qui ont accès au Registre national.
13. Le Ministre de l'Intérieur a rendu en date du 1^{er} mai 2021, via la décision n°055/2020, un avis négatif quant à la consultation du Registre national. Le Comité constate donc que l'accès au Registre national ainsi qu'aux Registres Banque Carrefour n'est pas autorisé.

Le Comité constate que le NISS sera utilisé comme identifiant unique du patient. Le NISS est soit constitué du numéro de Registre national, soit du numéro Banque Carrefour. En vertu de l'article 15, §3, dans la mesure où la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information doit rendre une délibération pour une communication de données à caractère personnel, elle peut, le cas échéant, également rendre une délibération pour l'utilisation du numéro d'identification du Registre national des personnes physiques par les instances concernées si cela s'avère nécessaire dans le cadre de la communication envisagée.

14. L'usage du NISS est nécessaire pour enregistrer le patient correctement dans le registre Healthdata et son suivi dans le cadre des analyses liées à l'usage du Besponsa. Par conséquent, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information autorise Healthdata à utiliser le NISS pour l'enregistrement des données. La firme pharmaceutique Pfizer ne pourra se voir communiquer qu'un NISS codé pour la consultation des données via la plateforme Healthdata.be.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

15. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1^{er} 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).
16. Néanmoins, cette interdiction n'est 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,

³ L'utilisation du numéro d'identification attribué par la Banque Carrefour de la sécurité sociale est libre, en vertu de l'article 8, § 2, de la même loi du 15 janvier 1990.

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 3⁴. 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.

17. 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 poursuivre l'octroi d'une intervention financière de l'assurance maladie-invalidité.
18. 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

19. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.
20. Le traitement est effectué en vue du remboursement du Besponsa selon les modalités décrites dans la convention conclue entre la firme pharmaceutique Pfizer 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.
21. Le Comité souligne que la société pharmaceutique Pfizer et l'INAMI peuvent uniquement traiter les données à caractère personnel pseudonymisées sous leur propre responsabilité pour

⁴ Art. 9, §2, h) du RGPD.

les finalités mentionnées et que ces données ne peuvent en aucun cas être communiquées à des tiers sans l'autorisation du Comité.

22. 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

23. 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.
24. Selon les articles 4 et 5 de la convention conclue entre Pfizer et l'INAMI, il est prévu que 6 mois avant l'expiration ou la prolongation de la convention Pfizer communique un rapport à l'INAMI contenant les réponses aux questions reprises à l'article 5 de cette convention. Le Comité déclare avoir pris connaissance de cette liste de questions contenue dans la convention.
25. Le Comité constate que les hôpitaux transmettront des données relatives à l'identification du patient (NISS pseudonymisé, date de naissance, médecin généraliste, médecin traitant), des données relatives aux caractéristiques de la maladie et l'historique du traitement.
26. Le Comité constate que la date de naissance est demandée. Bien que le Comité constate que la patient est informé que seul l'âge sera repris dans la base de donnée, le Comité exige, afin de minimiser les risques d'identification du patient que seule l'année de naissance du patient soit enregistrée dans le registre.
27. Le Comité constate que les conditions de remboursement définies dans la convention conclue entre Pfizer et l'INAMI prévoient que le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18 octobre 2002 *fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique*. Cette demande de remboursement doit être introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la Plate-forme eHealth répondant aux conditions susmentionnées. Ce médecin doit s'engager à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées concernant l'évolution du patient traité par inotuzumab ozogamicine le jour ou un tel registre existera⁵.
28. 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

⁵ Voir les paragraphes § 9830100 ; § 9830200 ; § 9830300 de la convention.

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.

29. 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 Plate-forme eHealth.
30. Le Comité constate qu'un feed-back/décodage est nécessaire afin de permettre, sur la base du NISS pseudonymisé dans les données des mutualités, la consultation des données à caractère personnel correspondantes dans les autres sources de données. Ceci est par ailleurs nécessaire en vue de permettre un contrôle de qualité. 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 de pouvoir apporter les corrections.
31. Par conséquent, la Plate-forme eHealth est autorisée à conserver le lien entre l'identité de la personne concernée et la série de données pseudonymisées pour la même durée que Pfizer, soit jusqu'au 31 mars 2023. Suite à une prolongation de la convention, ce délai est prorogé jusqu'au 31 mars 2025.
32. 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

33. 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).
34. La convention entre Pfizer SA et l'INAMI prévoit un enregistrement obligatoire de tous les patients qui sont traités avec des conditionnements remboursables de Besponsa à partir du 1/08/2019 jusqu'à la fin de la convention le 31/03/2021. La convention a été prolongée pour une période de 2 ans jusqu'au 31/03/2023. La convention a de nouveau été prolongée pour une période de 37 mois jusqu'au 30 avril 2026. L'accès à ces données par Pfizer est limité au délai d'exécution de la convention avec l'INAMI. La firme est d'avis qu'un délai de deux ans suffit pour la réalisation de la finalité de collecte de données obligatoire.

35. Les données à caractère personnel seront conservées sous forme pseudonymisée jusque 30 ans après le décès du patient dans le datawarehouse de healthdata.be (au sein d'un registre). Ce délai de conservation vise à permettre des contrôles de qualité autorisés ou des études de suivi autorisées.
36. Le Comité juge acceptable que Pfizer conserve un accès aux données pseudonymisées durant 2 ans à compter du 30 avril 2026, soit jusqu'au 30 avril 2028 et ce en vue de remplir les obligations qui lui incombent en vertu de la convention conclue avec l'INAMI.
37. Le Comité estime que le délai de conservation des données pseudonymisées jusqu'à 30 ans après l'enregistrement est acceptable dans un but épidémiologique. Néanmoins, le Comité est d'avis que la consultation et l'utilisation de ces données pseudonymisées conservées après la fin de la convention conclue entre Pfizer et l'INAMI doit faire l'objet d'une délibération spécifique pour chaque étude future. En effet, le Comité ne peut se prononcer sur la communication de données pseudonymisées contenues dans le registre Healthdata alors qu'il ne dispose d'aucune information sur les finalités de futures études. Le Comité juge opportun de rappeler que les chercheurs doivent analyser la possibilité de travailler avec des données anonymes avant de recourir à des données pseudonymisées. Le Comité émet donc une réserve sur ce point.

4. TRANSPARENCE

38. 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.
39. Etant donné que le médecin introduit les données dans le système de collecte des données, après avoir terminé le traitement Besponsa, il appartient au médecin d'informer le patient du fait qu'il doit enregistrer les données relatives à la prescription et au résultat du traitement dans le système de collecte des données conformément à une obligation légale. Le médecin pourra utiliser à cet effet un document explicatif.

La collecte de données est réalisée de manière rétroactive :

Tous les patients qui ont été traités avec des conditionnements remboursables de Besponsa depuis le 1^{er} août 2019 et dont le traitement est terminé doivent être repris dans le registre.

Patients traités à partir de l'entrée en vigueur du registre :

Pfizer met le document explicatif à la disposition des prescripteurs. Au moment de débiter le traitement avec Besponsa, le médecin informe le patient de son obligation de collecter les données au moyen du document explicatif.

Patients traités avant l'entrée en vigueur du registre :

Lors d'une consultation de suivi, le médecin informera le patient de son obligation de collecter les données. Le document explicatif peut également être utilisé à cet effet. En

l'absence de consultation de suivi (par exemple si le patient est décédé), il n'est pas possible d'informer le patient.

40. Le Comité estime qu'il existe suffisamment de transparence quant aux traitements des données envisagés dans le cadre de la convention de remboursement conclue entre Pfizer et l'INAMI.

5. SÉCURITÉ DE L'INFORMATION

41. Conformément aux articles 9, §2, h) et 9, §3 du RGPD, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé doit être effectué 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 médecin⁶, 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.
42. Le Comité constate que le traitement de données sera effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un médecin. L'identité du médecin de Pfizer et du médecin de Healthdata (Sciensano) ont été communiquées au Comité.
43. 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).
44. 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
45. 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;

⁶ 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 ».

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.

46. Le Comité constate que Sciensano (Healthdata) et Pfizer ont désigné un délégué à la protection des données.
47. Outre les obligations légales auxquelles sont soumis les travailleurs de Pfizer en vertu de la législation nationale du pays où ils travaillent, le Comité constate que les 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.
48. 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.
49. Le Comité attire 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 sanctions pénales sévères dans le chef du responsable du traitement et des sous-traitants en cas d'infraction aux conditions prévues dans le RGPD et dans la loi précitée du 30 juillet 2018.

Par ces motifs,

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

sous réserve d'un complément d'explication quant au délai de conservation de 30 ans après l'enregistrement dans le registre Healthdata après la fin de la convention conclue entre Pfizer et l'INAMI,

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,

compte tenu de la décision n° 055/2020 du Ministre de l'Intérieur,

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 (soit une durée de conservation des données pseudonymisées jusqu'au 30 avril 2028) et de sécurité de l'information.

Les modifications de cette délibération, approuvées par le comité de sécurité de l'information le 3 septembre 2024, entrent en vigueur le 18 septembre 2024.

Michel DENEYER
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

Opsomming van de persoonsgegevens die worden meegedeeld en de rechtvaardiging van het noodzakelijk karakter:	
1. Gegevens met betrekking tot de databank overeenkomst (CIVARS)	
Beschrijving	Pseudoniem INSZ (Pseudo-identificatie van de rechthebbende; INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt). Notie: Volgens de standaardaanpak van healthdata.be wordt het INSZ tweemaal gecodeerd: een niet-register-specifieke codering door eHealth (eHealthbox batch codage) en een tweede register-specifieke codering door healthdata.be
Reden	Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen.
Beschrijving	RIZIV-nummer van de aanvragende arts
Reden	Deze parameter is nodig om de arts te kunnen verwittigen dat hij opvolgingsdata dient te registreren.
Reden	Datum terugbetalingsbeslissing
Beschrijving	Deze parameter is nodig voor automatische follow-up triggers ter herinnering voor de arts.
Beschrijving	Terugbetalingsparagraaf
Reden	Deze parameter is nodig om het aantal behandelde patiënten met BESPONSA opgesplitst per paragraaf te kunnen rapporteren (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst).
Beschrijving	Uitkomst van de behandeling (Situatie van de patiënt na voltooiing van een behandeling cyclus, opvolging per terugbetalingsparagraaf)
Reden	Deze parameter laat (voor een deel) toe de respons op de behandeling op te volgen (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst). Aangezien de gegevens in CIVARS niet opvolgen of de patiënt een CR/CRi heeft bereikt en de gegevens in CIVARS enkel de intentie tot een HSCT collecteren, wordt de respons op de behandeling verder opgevolgd in de opvolgdata (via DCD).
Beschrijving	Status van het Philadelphia chromosoom (positief of negatief)

Reden	In de fase 3 studie ter beoordeling van de klinische doeltreffendheid van BESPONSA werden patiënten gestratificeerd op basis van de status van het philadelphia chromosoom en resultaten werden voor beide subgroepen apart gerapporteerd. Het opvolgen van de status van het philadelphia chromosoom laat toe om ook voor de Belgische behandelde patiënten de resultaten te beschrijven voor beide groepen apart. In de terugbetalingscriteria wordt aan de arts gevraagd aan te geven of terugbetaling wordt aangevraagd voor een patiënt met Philadelphia chromosoom positieve R/R ALL of Philadelphia chromosoom negatieve R/R ALL.
Beschrijving	Intentie om al dan niet een hematologische stamceltransplantatie-procedure tot het initiëren (per terugbetalingsparagraaf).
Reden	Deze parameter is nodig om de behandelingsrespons, beperkt tot patiënten waarvoor de arts de intentie had een stamceltransplantatie-procedure te initiëren, te rapporteren (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst).
Beschrijving	Overlijdensdatum
Reden	De overleving van patiënten volgend op een behandeling met Besponsa (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst)
2. Gegevens verkregen via ziekenhuizen DCD (via HD4DP) (Opvolgdata)	
2.1. Patient ID	
Beschrijving	Pseudoniem INSZ (Pseudo-identificatie van de rechthebbende; INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt). Notie: Volgens de standaardaanpak van healthdata.be wordt het INSZ tweemaal gecodeerd: een niet-register-specifieke codering door eHealth (eHealthbox batch codage) en een tweede register-specifieke codering door healthdata.be
Reden	Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen.
Beschrijving	Date of birth
Reden	Voor een aantal van de onzekerheden gedefinieerd in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst (nl % non-responders aan het einde van cyclus 1, 2 en 3) wordt een aparte analyse gevraagd voor patiënten met of zonder intentie tot het overgaan van een stamceltransplantatie. Aangezien leeftijd van de patiënt 1 van de factoren is dit een invloed kan hebben op het al dan niet overgaan tot een stamceltransplantatie wordt de geboortedatum van de patiënt ook opgevolgd.
Beschrijving	Physician
Reden	Nodig voor het versturen van de DCD.

Beschrijving	Treating physician
Reden	Nodig voor het versturen van de DCD.
2.2. Disease characteristics and treatment history	
Beschrijving	Status philadelphia-chromosoom
Reden	In de fase 3 studie ter beoordeling van de klinische doeltreffendheid van BESPONSA werden de resultaten voor Ph positieve en Ph negatieve patiëntengroepen apart gerapporteerd. Het opvolgen van de status van het philadelphia chromosoom laat toe om ook voor de Belgische behandelde patiënten de resultaten te beschrijven voor beide groepen apart. In de terugbetalingscriteria wordt eveneens aan de arts gevraagd aan te geven of terugbetaling wordt aangevraagd voor een patiënt met Philadaphia chromosoom positieve R/R ALL of Philadaphia chromosoom negatieve R/R ALL.
Beschrijving	Salvage lijn (en voorgaande behandeling per salvage lijn)
Reden	In de fase 3 studie ter beoordeling van de klinische doeltreffendheid van BESPONSA werden de patiënten gestratificeerd op basis van de salvage lijn (salvage 1 versus salvage lijn 2). De respons op de behandeling eveneens afhankelijk van de behandelingslijn waarin Besponsa wordt gebruikt. Het collecteren van gegevens over de karakteristieken van de ziekte en de behandelingsgeschiedenis laten toe de gegevens verzameld in België te beschrijven volgens deze eigenschappen. Recent werd eveneens Blinecyto terugbetaald voor deze patiëntengroep (beperkt tot Ph negatieve patiënten). Het opvolgende van voorafgaande behandelingen kan informatie verschaffen over de behandelingssequentie wat ook voor de art 112 werkgroep interessant kan zijn.
2.3. HSCT eligibility	
Beschrijving	Intentie om al dan niet een hematologische stamceltransplantatie-procedure tot het initiëren bij de start van de Besponsa behandeling.
Reden	Deze parameter is nodig om de behandelingsrespons, beperkt tot patiënten waarvoor de arts de intentie had een stamceltransplantatie-procedure te initiëren, te rapporteren (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst)
2.4. Treatment outcomes	
2.4.1. Opvolgdata voor patiënten die enkel werden behandeld gedurende cyclus 1	
Beschrijving	Datum van initiatie van de eerste behandelingscyclus met Besponsa.

Reden	De overleving van patiënten volgend op een behandeling met Besponsa is een onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst. Om de overleving correct weer te geven is de datum van eerste toediening nodig (dit kan niet opgevolgd worden in CIVARS aangezien de terugbetalingsaanvraag pas wordt ingediend na gebruik van Besponsa)
Beschrijving	Werd CR/CRi bereikt bij de patiënt?
Reden	Deze parameter geeft de respons weer op de behandeling (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst).
Beschrijving	Heeft de patiënt een minimale restziekte (MRD)?
Reden	Deze parameter geeft bijkomende informatie over de bereikte respons..
Beschrijving	Heeft de patiënt een hematologische stamceltransplantatie-procedure ondergaan (+ datum indien ja)?
Reden	Deze parameter is nodig om aan een onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst tegemoet te komen.
Beschrijving	Indien de patiënt geen hematologische stamceltransplantatie-procedure ondergaan, wat is de reden hiervoor?
Reden	Deze parameter is nodig om aan een onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst tegemoet te komen.
Beschrijving	Wat was de reden voor de stopzetting van de behandeling?
Reden	Deze parameter is nodig om aan een onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst tegemoet te komen.
2.4.2. Opvolgdata voor patiënten die werden behandeld gedurende cyclus 1 en cyclus 2	
Beschrijving	Datum van initiatie van de eerste behandelingscyclus met Besponsa.
Reden	De overleving van patiënten volgend op een behandeling met Besponsa is een onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst. Om de overleving correct weer te geven is de datum van eerste toediening nodig (dit kan niet opgevolgd worden in CIVARS aangezien de terugbetalingsaanvraag pas wordt ingediend na gebruik van Besponsa)
Beschrijving	Werd CR/CRi bereikt bij de patiënt (en in welke cyclus)?

Reden	Deze parameter geeft de respons weer op de behandeling (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst).
Beschrijving	Heeft de patiënt een minimale restziekte (MRD)?
Reden	Deze parameter geeft bijkomende informatie over de bereikte respons..
Beschrijving	Heeft de patiënt een hematologische stamceltransplantatie-procedure ondergaan (+ datum indien ja)?
Reden	Deze parameter is nodig om aan een onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst tegemoet te komen.
Beschrijving	Indien de patiënt geen hematologische stamceltransplantatie-procedure ondergaan, wat is de reden hiervoor?
Reden	Deze parameter is nodig om aan een onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst tegemoet te komen.
Beschrijving	Wat was de reden voor de stopzetting van de behandeling?
Reden	Deze parameter is nodig om aan een onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst tegemoet te komen.
2.4.3. Opvolgdata voor patiënten die werden behandeld gedurende cyclus 1, cyclus 2 en cyclus 3	
Beschrijving	Datum van initiatie van de eerste behandelingscyclus met Besponsa.
Reden	De overleving van patiënten volgend op een behandeling met Besponsa is een onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst. Om de overleving correct weer te geven is de datum van eerste toediening nodig (dit kan niet opgevolgd worden in CIVARS aangezien de terugbetalingsaanvraag pas wordt ingediend na gebruik van Besponsa)
Beschrijving	Werd CR/CRi bereikt bij de patiënt (en in welke cyclus)?
Reden	Deze parameter geeft de respons weer op de behandeling (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst).
Beschrijving	Heeft de patiënt een minimale restziekte (MRD)?
Reden	Deze parameter geeft bijkomende informatie over de bereikte respons..
Beschrijving	Heeft de patiënt een hematologische stamceltransplantatie-procedure ondergaan (+ datum indien ja)?
Reden	Deze parameter is nodig om aan een onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst tegemoet te komen.

Beschrijving	Indien de patiënt geen hematologische stamceltransplantatie-procedure ondergaan, wat is de reden hiervoor?
Reden	Deze parameter is nodig om aan een onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst tegemoet te komen.
Beschrijving	Was de behandeling met Besponsa stopgezet na cyclus 3 en indien ja, wat was de reden voor de stopzetting van de behandeling?
Reden	Deze parameter is nodig om aan een onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst tegemoet te komen.
2.5. Vial use	
2.5.1. Opvolgdata voor patiënten die enkel werden behandeld gedurende cyclus 1	
Beschrijving	Aantal gebruikte BESPONSA flacons
Reden	Deze parameter is nodig om de kost van de behandeling te berekenen: (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst).
2.5.2. Opvolgdata voor patiënten die werden behandeld gedurende cyclus 1 en cyclus 2	
Beschrijving	Aantal gebruikte BESPONSA flacons gedurende cyclus 1
Reden	Deze parameter is nodig om de kost van de behandeling te berekenen: (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst).
Beschrijving	Aantal gebruikte BESPONSA flacons gedurende cyclus 2
Reden	Deze parameter is nodig om de kost van de behandeling te berekenen: (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst).
2.5.3. Opvolgdata voor patiënten die werden behandeld gedurende cyclus 1, cyclus 2 en cyclus 3	
Beschrijving	Aantal gebruikte BESPONSA flacons gedurende cyclus 1
Reden	Deze parameter is nodig om de kost van de behandeling te berekenen: (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst).
Beschrijving	Aantal gebruikte BESPONSA flacons gedurende cyclus 2
Reden	Deze parameter is nodig om de kost van de behandeling te berekenen: (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst).
Beschrijving	Aantal gebruikte BESPONSA flacons gedurende cyclus 3

Reden	Deze parameter is nodig om de kost van de behandeling te berekenen: (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst).
-------	---