

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

CSI/CSSS/20/484

DÉLIBÉRATION N° 20/264 DU 3 NOVEMBRE 2020 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 DE LA SPÉCIALITÉ PHARMACEUTIQUE RAXONE

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 *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 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 d'autorisation de la société pharmaceutique ;

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

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 3 novembre 2020 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Cette demande s'inscrit dans le cadre du remboursement du Raxone, un médicament produit par la firme pharmaceutique Chiesi, utilisé dans le cadre du traitement des troubles de la vision chez les patients adultes et adolescents de 12 ans ou plus atteints de la neuropathie optique héréditaire de Leber (LHON).
2. La société pharmaceutique Chiesi et l'INAMI ont conclu une convention dans le cadre du remboursement de la spécialité pharmaceutique Raxone. Cette convention prévoit que la société pharmaceutique Chiesi transmette à l'INAMI un rapport permettant de répondre aux questions d'évaluation de l'efficacité et de la sécurité du Raxone. Cette convention prévoit que Chiesi peut faire appel à une instance tierce compétente en matière de collecte de données, dans le cas présent, la plateforme Healthdata.be. Le demandeur peut également faire appel à l'Agence Intermutualiste (IMA) pour la livraison d'un fichier complémentaire anonyme de résultats.
3. Les personnes concernées sont les patients pour lesquels une demande d'autorisation de remboursement pour la spécialité pharmaceutique Raxone a été introduite par un médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la LHON, travaillant dans un hôpital universitaire¹. En outre, les données des patients porteurs d'une mutation LHON sont également collectées afin de connaître le nombre de patients diagnostiqués par an en Belgique. Il s'agit de patients connus dans la base de données génétique de l'UZ Brussel et du laboratoire de génétique médicale IPG.
4. Les critères de sélection correspondent aux conditions² de remboursement de la spécialité Raxone telles que décrites dans le chapitre IV de l'arrêté royal du 1er février 2018, entré en vigueur le 1er avril 2018 (Moniteur belge du 15 mars 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.
5. Le nombre de patients concernés est estimé à maximum 25. Etant donné qu'il s'agit d'un médicament utilisé pour le traitement d'une maladie orpheline, les données de tous les patients concernés seront collectées.
6. Le flux de données se divise en 3 étapes :
 - 1) Les données communiquées par les hôpitaux sont collectées via l'application HD4DP de Healthdata.

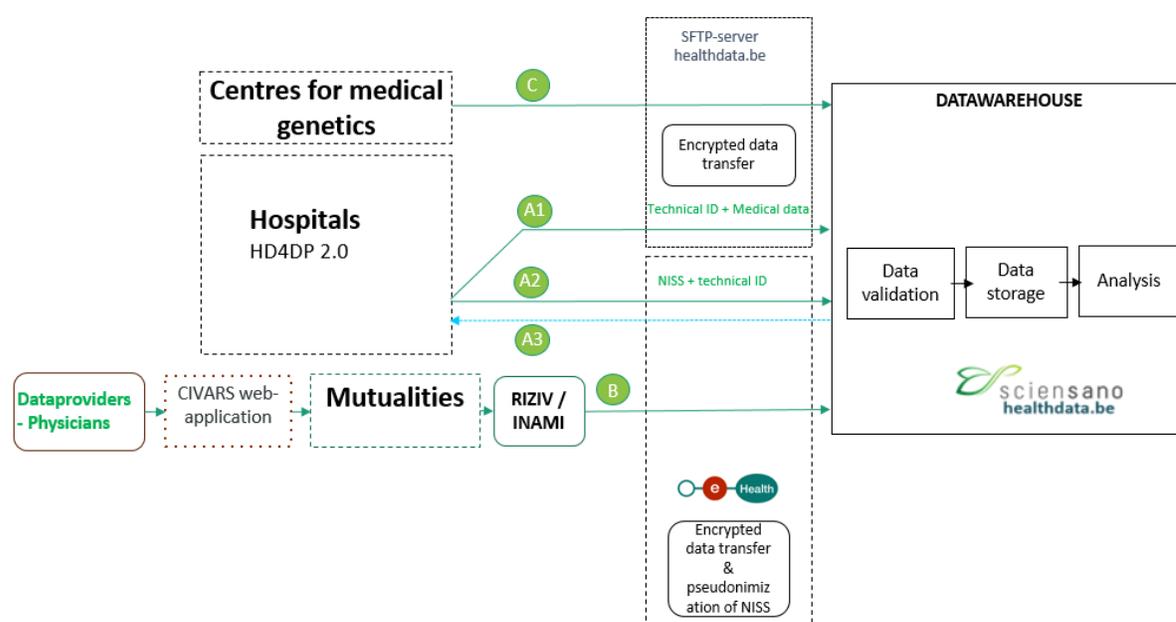
¹ UZ Gent, UZ Leuven, UZ Antwerpen, CHU Erasme, CHU Saint-Luc, CHU Sart-Tilman.

² La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de la LHON, chez les patients adultes et adolescents de 12 ans ou plus, lorsque la maladie s'est déjà manifestée par une perte de la vision et, où les conditions suivantes sont remplies simultanément :

- le diagnostic a été confirmé par un médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la LOHN ;
- ET un test génétique lié à l'analyse des mutations mitochondriales a montré que le bénéficiaire souffre de l'une des mutations de l'ADN mitochondrial (mfDNA) liées à la LHON ;
- ET en cas de perte de vision dans le deuxième œil, celle-ci s'est produite il y a maximum 12 mois.

- 2) Les données des mutualités sont collectées par l'INAMI. Le médicament Raxone figure sur la liste des médicaments du Chapitre IV. Cela signifie que tout médecin qui prescrit ce médicament est tenu d'enregistrer des informations complémentaires afin d'obtenir le remboursement auprès des mutualités. Cet enregistrement est effectué par la voie électronique au moyen de l'application CIVARS. L'INAMI demandera ces données et les enverra ensuite à healthdata.be via eHealth (pour pseudonymisation). Les données peuvent être analysées dans l'environnement d'analyse du DWH.
- 3) Les données agrégées sont collectées par les centres de génétique.

Figure 1: Flux de données utilisé pour le projet Raxone:



Proces A: Les données provenant des hôpitaux seront collectées via HD4DP 2.0 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 eHealth (en vue de l'encodage des données d'identification du patient par l'eHBox codage) au datawarehouse de healthdata.be

L'ID technique est encrypté par l'émetteur et le NISS du patient est codé par eHealth en tant que tierce partie de confiance. Lors de la réception, la plateforme healthdata ajoutera les différents fichiers sur la base 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. Les demandes d'annotation et de correction peuvent être adressées aux fournisseurs de données via le flux A3.

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

Process C: Les données agrégées seront transférées au départ des laboratoires de génétique médicale. La pseudonymisation par eHealth n'est pas nécessaire pour ce flux de données (flux C).

7. 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.
8. La Plate-forme eHealth intervient en tant qu'organisation intermédiaire pour le codage et la pseudonymisation des données.
9. 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;
 - Chiesi recevra un accès à des données non-agrégées pseudonymisées et analysera ces données;
 - l'INAMI recevra un accès aux données agrégées (les rapports).
10. 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 31 août 2021 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. COMPÉTENCE

11. 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.
12. 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.

13. 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.
14. Le Comité s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

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, 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.
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

³ Art. 9, §2, h) du RGPD.

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. LIMITATION DES 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 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 Raxone. Les données demandées via DCD sont des données personnelles relatives au diagnostic, à des traitements antérieurs, à la prise en charge du patient et à la description des examens réalisés et à ses résultats qui seront recueillies par le médecin traitant dans le cadre du suivi du patient. Les données agrégées des centres de génétique médicale sont les résultats des tests.
21. Ce traitement ultérieur de données à caractère personnel a lieu dans le cadre de la Convention conclue entre l'INAMI et la société Chiesi dans le cadre du remboursement de la spécialité Raxone, conformément à l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, entré en vigueur le 1^{er} avril 2018 (Moniteur belge du 15.03.2018) 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.
22. Selon les articles 4 et 5 de la convention conclue entre la société pharmaceutique Chiesi et l'INAMI, il est prévu que 6 mois avant l'expiration ou la prolongation de la convention Chiesi 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 la liste de questions contenue dans la convention.
23. Le Comité souligne que la société Chiesi et Sciensano (Healthdata) 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.
24. 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

25. 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.
26. Le traitement est effectué en vue de l'élaboration d'un rapport permettant une évaluation de la spécialité pharmaceutique Raxone. Afin de rédiger ce rapport, la société pharmaceutique Chiesi a besoin des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé suivantes :
- NISS pseudonymisé du patient : permet d'identifier le nombre de patients uniques pour lequel une demande de remboursement a été autorisée.

Les données communiquées par les médecins des centres de génétique médicale, via la plateforme Healthdata.be, sont issues du dossier médical du patient. Il s'agit des données suivantes : la date du diagnostic LHON, le type de mutation, la date de la perte de la vue œil gauche/droit, la date de la perte de vision, la date de début et de fin de traitement, le dosage du traitement et les raisons de l'arrêt du traitement.

27. Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes. Cependant, si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées peuvent être traitées. Vu la nécessité de réaliser des analyses très détaillées à l'aide de ces données, le demandeur a besoin d'avoir accès à des données pseudonymisées afin d'être en mesure de réaliser des analyses très détaillées qu'il ne serait pas possible de réaliser à l'aide de données anonymes. Cette finalité justifie donc le traitement de données à caractère personnel pseudonymisées.
28. 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.
29. Le Comité constate qu'il est prévu qu'une analyse de risque dite Small Cell Risk Analysis sera effectuée par P-95, active dans le domaine de pharmacovigilance et de l'épidémiologie. Le Comité rappelle que cette analyse doit être effectuée avant la mise à disposition des données dans le datawarehouse de Healthdata.
30. 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.
31. Le Comité constate que le demandeur déclare qu'il n'est pas nécessaire de conserver le lien entre les données pseudonymisées et l'identité des personnes concernées. Néanmoins, le sous-traitant Healthdata doit être capable de vérifier la qualité des données pseudonymisées et de les corriger si nécessaire.

32. 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 le temps nécessaire à Chiesi pour remplir ses obligations en vertu de la convention conclue avec l'INAMI, soit jusqu'au 31 août 2021.
33. Le Comité estime, à condition qu'il soit tenu compte du point 27, que les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé demandées sont suffisamment minimisées.

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

34. 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).
35. La convention conclue entre l'INAMI et Chiesi peut être renouvelée au plus tard le 31 août 2021. L'accès aux données demandées doit donc rester actif jusqu'à cette date. Chiesi demande un délais de conservation est nécessaire pour répondre aux éventuelles questions additionnelles de la part de l'INAMI jusqu'à la fin est estimée de la nouvelle procédure de remboursement. En cas de prolongation de la convention conclue par l'INAMI, une nouvelle demande sera introduite auprès du Comité.
36. Le Comité juge acceptable que Chiesi conserve un accès aux données pseudonymisées jusqu'au 31 août 2021 et ce en vue de remplir les 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 31 août 2021 dans le datawarehouse de healthdata.be (au sein d'un registre).
37. Le Comité estime que le délai de conservation est suffisamment limité.

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. 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 Raxone.
40. Le Comité rappelle qu'il est de la responsabilité de Chiesi 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

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 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.
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 Chiesi 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. Le Comité constate que le demandeur a déclaré qu'une analyse d'impact relative à la protection des données sera effectuée au plus tard pour la fin du mois de novembre 2020. Le Comité rappelle que cette analyse doit être effectuée conformément aux dispositions de l'article 35 du RGPD.
45. 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
46. 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

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 ».

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.

47. Le Comité constate que Sciensano (Healthdata) et Chiesi ont désigné un délégué à la protection des données.
48. Outre les obligations légales auxquelles sont soumis les travailleurs de Chiesi en vertu de la législation nationale, 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.
49. 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.
50. 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

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 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).