

<p>Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé Section “Santé”</p>

CSSSS/16/143

DÉLIBÉRATION N° 16/063 DU 21 JUIN 2016 RELATIVE AU TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA DANS LE CADRE DES CONDITIONS DE REMBOURSEMENT DU MÉDICAMENT KALYDECO, IMPOSÉES PAR L'INAMI

La section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommée ci-après « le Comité sectoriel »);

Vu la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, notamment l'article 43, § 2, 3°;

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*;

Vu la demande d'autorisation de l'ISP et de Vertex Pharmaceuticals;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 13 juin 2016;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 21 juin 2016:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Parmi les conditions de remboursement du médicament Kalydeco pour le traitement de la mucoviscidose qui sont imposées au producteur Vertex Pharmaceuticals par l'INAMI dans le cadre de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, Vertex Pharmaceuticals doit prévoir l'enregistrement de données à caractère personnel codées relatives à la santé.

2. Sur la base des données à caractère personnel codées, Vertex Pharmaceuticals doit établir des rapports destinés à l'INAMI et permettant d'évaluer le remboursement du médicament à l'aide des questions suivantes :

- Quel est l'effet (à long terme) sur la progression de la maladie, sur l'utilisation de thérapies standard, sur le besoin de greffe pulmonaire et sur la mortalité ?
- Quelle est la diminution réelle de l'utilisation d'antibiotiques et d'hospitalisations ?
- Quel est l'effet sur l'amélioration de la survie ?

Sur la base de ces informations, l'INAMI se propose de développer un système "*Pay for Performance*" à la lumière de la prolongation de la convention de remboursement pour Kalydeco.

3. Pour autant que l'intéressé ou son représentant légal ait donné son consentement, les données à caractère personnel codées seront communiquées par 10 hôpitaux appartenant au groupe des sept centres de référence en matière de mucoviscidose¹. Les données portent sur des patients atteints de mucoviscidose, âgés de 6 ou plus en Belgique qui prennent le médicament Kalydeco. Il s'agit de patients avec une mutation génétique spécifique dans le gène CFTR. La communication porterait sur environ 40 patients.

4. Les données à caractère personnel suivantes seront enregistrées :

- le NISS codé;
- le numéro INAMI du médecin effectuant l'enregistrement (uniquement à des fins de feed-back et de contrôle de qualité) ;
- données sociodémographiques²: sexe, date de naissance³ (mais uniquement l'année et le mois de naissance sont accessibles), date de décès et arrondissement du domicile.
- diagnostic : date du diagnostic de mucoviscidose, confirmation du diagnostic ;
- le genotype
- T0 baseline : statut de transplantation, anthropométrie (poids, taille), paramètres liés à l'hospitalisation (nombre de jours d'hospitalisation pour mucoviscidose au cours des 12 derniers mois, nombre d'exacerbations graves nécessitant un traitement IV et/ou une hospitalisation), résultats de laboratoire (date et résultat de la mesure "predicted FEV1" la plus récente, date et résultat du test de la sueur le plus récent, type de diabète, test de tolérance au glucose (réalisé ou non?) et paramètres liés au traitement Kalydeco (date de début du traitement Kalydeco)
- T1 follow-up après 6 mois : statut de transplantation, anthropométrie (cf. baseline), hospitalisation (cf. baseline après 6 mois) ; résultats de laboratoire (cf. baseline et en complément : statut clinique, autre traitement CFTR ?) ; paramètres liés au traitement Kalydeco (adhésion au traitement ?) a-t-il été mis fin au traitement sur base de Kalydeco au cours des 6 derniers mois ?)

¹ GZA Ziekenhuizen Sint-Vicentius, Universitair Ziekenhuis Antwerpen, Cliniques Universitaires de Bruxelles Hôpital Erasme, Hôpital Universitaire des Enfants Reine Fabiola, Centre Hospitalier Régional de la Citadelle, Centre Hospitalier Chrétien, Universitair Ziekenhuis Leuven, Cliniques Universitaires Saint-Luc et Universitair Ziekenhuis Gent.

² Ces données proviennent du registre national et l'autorisation requise à cet effet de la part du Comité sectoriel du Registre national doit encore être obtenue. Les hôpitaux participants peuvent visualiser le nom et le prénom de leurs patients au moment de l'enregistrement, mais cette information n'est pas transmise au registre de Healthdata.

³ Dans le cadre de Healthdata, la date de naissance complète est enregistrée, mais seuls l'année et le mois de naissance sont communiqués pour les analyses statistiques.

- T2 follow-up après 12 mois : statut de transplantation, anthropométrie (cf. baseline), hospitalisation (cf. T1 après 12 mois) ; résultats de laboratoire (cf. T1) ; paramètres liés au traitement Kalydeco (cf. T1 après 12 mois).

5. La communication des données à caractère personnel par les dix hôpitaux s'effectue via la plateforme Healthdata, conformément aux modalités décrites dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be. Ceci signifie notamment que les données à caractère personnel sont transmises pour codage via la boîte aux lettres électronique sécurisée eHealthBox. Les modalités du codage par la Plate-forme eHealth sont également conformes à la délibération précitée. L'analyse de risque "small cell" sera exécutée sous la responsabilité de l'Institut scientifique de santé publique (voir ci-après).
6. Les personnes et instances suivantes ont accès aux données à caractère personnel individuelles :
 - les collaborateurs dans les centres d'enregistrement ont uniquement accès aux données à caractère personnel non codées relatives à leurs propres patients, qui ont été introduites par leur propre centre.
 - les responsables de la validation et de l'analyse des données de Vertex Pharmaceuticals ont accès aux données à caractère personnel codées afin d'établir les rapports requis à l'attention de l'INAMI.
7. L'INAMI reçoit des données agrégées sous forme de rapports. Ces rapports ne contiennent pas de données de personnes individuelles, identifiées ou identifiables.

II. COMPÉTENCE

8. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
9. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.
10. A la lumière des demandes futures relatives à la collecte de données à caractère personnel codées dans le cadre de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, le Comité sectoriel estime qu'il est opportun qu'à l'exemple de la présente délibération, une délibération cadre soit rédigée qui décrit les principes du traitement de données envisagées ainsi que les modalités communes.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

11. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1er, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (dénommée ci-après LVP).
12. L'interdiction n'est toutefois pas d'application notamment lorsque l'intéressé a donné son consentement par écrit pour ce type de traitement sous réserve que ce consentement puisse à tout moment être retiré par l'intéressé.⁴
13. Le Comité sectoriel estime que puisqu'il n'existe pas de garantie absolue permettant d'exclure complètement tout risque de réidentification, vu le nombre limité de personnes concernées, la pathologie spécifique et l'enregistrement des anomalies génétiques, le traitement de données à caractère personnel codées ne peut être considéré comme nécessaire pour la réalisation d'un objectif fixé par ou en vertu de la loi en vue de l'application de la sécurité sociale et est uniquement possible en cas de consentement écrit de l'intéressé. Ce qui est le cas en l'espèce. Le Comité sectoriel rappelle que le consentement doit être informé, spécifique et libre, ce qui signifie que l'intervention de l'assurance maladie obligatoire ne peut être liée au consentement pour l'enregistrement des données à caractère personnel codées. En effet, vu l'ampleur du coût des médicaments, le consentement ne serait pas libre si un refus signifie que les intéressés ne pourraient bénéficier d'une intervention.
14. Le Comité sectoriel estime qu'il existe un motif d'admissibilité suffisant pour le traitement des données à caractère personnel envisagé.

B. FINALITÉ

15. L'article 4, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
16. En exécution de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 *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, une convention peut être conclue entre l'INAMI et le producteur pharmaceutique pour certaines spécialités de sorte que le patient puisse bénéficier d'une intervention dans le coût de la spécialité 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 prévoir une intervention financière supplémentaire de l'assurance maladie-invalidité.
17. L'enregistrement des données à caractère personnel codées vise à répondre aux conditions imposées par l'INAMI aux producteurs pharmaceutiques dans le cadre du remboursement, comme prévu par l'arrêté ministériel du 15 janvier 2016 modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, qui a ajouté un paragraphe 7930000 spécifique relatif au

⁴ Art. 7, § 2, a), de la loi relative à la vie privée.

⁵ M.B. 29 décembre 2001.

médicament Kalydeco. Sous f) il est explicitement stipulé qu'afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter ses missions, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données à caractère personnel codées relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation.

18. Comme décrit dans la demande, l'analyse des données à caractère personnel codées doit permettre à l'INAMI d'évaluer le remboursement du médicament en question à la lumière de son efficacité.
19. Le Comité sectoriel est par conséquent d'avis que le traitement de données envisagé poursuit des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

20. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la loi relative à la vie privée dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
21. Le demandeur estime que le traitement des différentes données à caractère personnel codées est nécessaire pour les raisons suivantes :

- Numéro d'identification codé

Le NISS est codé deux fois conformément aux modalités de la plateforme Healthdata. Un codage univoque du patient est nécessaire afin de garantir des statistiques correctes, de garantir l'interopérabilité (le registre national), de réaliser un suivi longitudinal des patients, de tracer des patients spécifiques (moyennant autorisation) et en vue de la future mise en commun de données au niveau européen (moyennant autorisation).

- Numéro INAMI du médecin ayant effectué l'enregistrement

Cette information permet de prévoir un feed-back personnalisé à l'attention du médecin traitant et de disposer d'une personne de contact pour toute question sur le contenu des données enregistrées (contrôle de qualité). Le Comité sectoriel prend acte du fait que le numéro INAMI sera uniquement accessible à la plateforme Healthdata dans le cadre du feed-back et du fonctionnement correct du registre. La communication du numéro INAMI à Vertex Pharmaceuticals dans le cadre de la réalisation des analyses n'est pas nécessaire.

- Données sociodémographiques (sexe, date de naissance, date de décès, domicile)

Ces éléments offrent une perspective plus large sur les données démographiques des intéressés et permettent des analyses plus approfondies. Seuls le mois et l'année de naissance sont communiqués à Vertex Pharmaceuticals. La date de naissance complète permet la réutilisation ultérieure des données, pour autant qu'une autorisation soit obtenue à cet effet.

- Diagnostic et génotype

Ces paramètres sont nécessaires pour vérifier si les conditions de remboursement sont remplies.

- Statut de transplantation

Il s'agit d'un paramètre important dans le cadre de l'évolution du patient et il s'agit en outre d'un signal pour l'arrêt du traitement avec Kalydeco.

- Anthropométrie (poids, taille, BMI), paramètres liés à l'hospitalisation, résultats de laboratoire, paramètres liés au traitement avec Kalydeco

Ces paramètres permettent de décrire l'état de la maladie avant, pendant et après le traitement avec Kalydeco.

22. Le Comité sectoriel constate qu'un double codage sera effectué (un codage non lié au registre et un codage propre au registre), conformément aux modalités de collecte et de mise à disposition de données via la plateforme Healthdata. L'analyse de risque *small cell* sera effectuée par deux médecins (un médecin diplômé en analyse statistique de données et un médecin diplômé en "health methodology) de la Direction opérationnelle "Santé publique et Surveillance" de l'Institut scientifique de santé publique. Le Comité sectoriel prend acte du fait que l'ISP n'a pas accès aux données à caractère personnel codées, abstraction faite de l'analyse de risques *small cell*. Le Comité sectoriel considère que l'intervention de l'ISP pour l'analyse de risque "small cell" est acceptable. Un rapport de l'analyse de risque "small cell" doit être transmis au Comité sectoriel avant de mettre les données à caractère personnel codées à disposition.
23. Conformément à l'article 4, § 1er, 5°, de la loi relative à la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Les données à caractère personnel codées seront conservées conformément aux modalités applicables à la plateforme Healthdata, plus précisément jusque 30 ans après le décès de l'intéressé.

D. TRANSPARANCE

24. L'article 9, § 1, dispose que lorsque les données à caractère personnel relatives à l'intéressé ont été obtenues auprès de l'intéressé même, le responsable du traitement ou son représentant doit fournir à l'intéressé, au plus tard au moment où ces données sont obtenues, au moins les informations relatives au nom et à l'adresse du responsable du traitement, aux finalités du traitement, aux destinataires ou aux catégories de destinataires, à l'existence d'un droit d'accès et de rectification des données à caractère personnel le concernant. .
25. Le Comité sectoriel a reçu une copie du formulaire de consentement et constate qu'il est satisfait à l'obligation d'information.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

26. En vertu de l'article 17 de la loi relative à la vie privée, le responsable du traitement doit, avant de mettre en œuvre un traitement entièrement ou partiellement automatisé, faire une déclaration à la Commission de la protection de la vie privée. Le demandeur est dès lors tenu de faire le nécessaire.

27. Conformément à l'article 7, § 4, de la loi relative à la vie privée, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Même si cela n'est pas strictement requis par la loi relative à la vie privée, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin⁶. Ce qui est le cas en l'espèce. Le Comité sectoriel 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.
28. Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
29. 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, ...); documentation⁷.
30. En ce qui concerne les mesures de sécurité relatives à la collecte et à la mise à disposition des données à caractère personnel codées, il est fait référence à la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.
31. La partie qui analysera les données à caractère personnel codées, à savoir Vertex Pharmaceuticals, déclare en outre qu'elle a pris les mesures suivantes :
- Un conseiller en sécurité de l'information a été désigné au niveau de l'institution.
 - Les risques liés au traitement des données à caractère personnel ont été évalués et les besoins de sécurisation en la matière ont été déterminés.
 - Vertex dispose d'un plan de sécurité de l'information. Une copie a été transmise au Comité sectoriel.

⁶ Voir la délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé 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 ».

⁷ « Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel », document rédigé par la Commission de la protection de la vie privée.

- Le personnel interne et externe concerné par le traitement de données à caractère personnel a été informé, eu égard aux données traitées, des obligations de confidentialité et de protection découlant à la fois des différentes dispositions légales et de la politique de sécurité.
 - Une liste actuelle des différentes personnes compétentes qui ont accès aux données à caractère personnel dans le cadre du traitement, a été établie. Le Comité sectoriel a reçu une liste limitative des collaborateurs qui ont accès aux données à caractère personnel codées.
 - Des procédures d'urgence ont été prévues en cas d'incidents de sécurité impliquant des données à caractère personnel.
- 32.** Le Comité sectoriel souligne enfin que conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité, il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1°, de la loi relative à la vie privée. Le Comité sectoriel rappelle qu'en cas de condamnation du chef d'infraction à l'article 39, le juge peut prononcer la confiscation des supports matériels des données à caractère personnel formant l'objet de l'infraction (fichiers manuels, disques et bandes magnétiques, ...) ou ordonner l'effacement de ces données. Le juge peut également interdire de gérer, personnellement ou par personne interposée, et pour deux ans au maximum, tout traitement de données à caractère personnel.

Par ces motifs,

la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé,

autorise, sous réserve de l'obtention de l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national pour l'accès aux données du Registre national,

conformément aux modalités de la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé dans le cadre des conditions de remboursement du médicament Kalydeco imposées par l'INAMI.

Une copie de l'analyse de risque "small cell", réalisée par les collaborateurs de l'Institut scientifique de santé publique, devra être transmise au Comité sectoriel préalablement à la mise à disposition des données à caractère personnel codées.

Yves ROGER
Président

Le siège du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé 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).
--