

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

CSI/CSSS/22/278

DÉLIBÉRATION N° 17/071 DU 19 SEPTEMBRE 2017, MODIFIÉE LE 5 JUILLET 2022, RELATIVE AU COUPLAGE DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ ENTRE LE REGISTRE DE MORBIDITÉ INTEGO DES MÉDECINS GÉNÉRALISTES ET LA BANQUE DE DONNÉES DE L'AGENCE INTERMUTUALISTE (AIM)

La chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information (dénommée ci-après « le Comité »);

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

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

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

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

Vu la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, notamment l'article 37 ;

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

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

Vu la demande d'autorisation de la part de la KU Leuven, l'Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde (ACHG) et l'Agence intermutualiste (AIM);

Vu les rapports d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 23 août 2017 et du 31 mai 2022 ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 5 juillet 2022 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde (ACHG) de la KU Leuven et l'AIM soumettent à l'approbation du Comité, la demande visant à réaliser un couplage entre les données INTEGO des cabinets de médecine générale et la banque de données de l'AIM. Ceci permettrait d'améliorer la stratification du risque des patients, d'une part, en optimisant les modèles existants et, d'autre part, en développant de nouveaux modèles de prédiction du risque.
2. La banque de données INTEGO (dans laquelle sont enregistrées, depuis 1995, des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé) est appelée à devenir la banque de données des maladies. Cette banque de données qui permet, entre autres, de fournir des informations sur l'incidence et la prévalence de maladies en Flandre, les médicaments prescrits, les résultats de laboratoire et les antécédents, est mise à jour en permanence. Les données à caractère personnel pseudonymisées sont analysées par les chercheurs de l'Academisch Centrum voor Huisartsgeneeskunde (ACHG) de la KU Leuven (associés ou non au projet INTEGO) et sont mises à la disposition de tiers à des fins de recherche scientifique.
3. Toutefois, INTEGO présente certaines limitations. Le registre ne contient pas ou pas suffisamment de données concernant:
 - les admissions via le service des urgences, les admissions électives, les contacts aux urgences sans hospitalisation;
 - les traitements et interventions exécutés à l'hôpital, notamment la chirurgie cardiaque, la dialyse rénale;
 - l'institutionnalisation, p.ex. l'admission dans un centre de services de soins et de logement;
 - la mortalité.
4. L'Agence intermutualiste ne dispose pas des données suivantes:
 - données diagnostiques;
 - soins non-remboursés;
 - médicaments prescrits;
 - données relatives aux assurances complémentaires des mutualités.
5. Bien que le cadre légal du traitement de données à caractère personnel par l'AIM prévoit que l'AIM se charge en principe elle-même de l'analyse des données à caractère personnel, la communication de ces données à caractère personnel est également prévue. Toute communication de données à caractère personnel par l'AIM requiert cependant une autorisation du Comité, sans qu'il ne soit nécessaire à cet égard de spécifier les destinataires ou les finalités.
6. Les données couplées relatives à la période 2011-2015 seront consultées par les diverses parties concernées dans le cadre de leurs questions de recherche respectives. Pour toutes les questions de recherche, il sera fait appel à la totalité de la série de données couplées. Dans le cadre des questions définies, aucune délimitation préalable des données n'est imposée.
7. Une validation de la série de données couplées doit d'abord être réalisée. Les diagnostics sont effectués sur la base de ICPC-2 dans la banque de données INTEGO. L'AIM aura

également besoin d'accéder aux résultats de laboratoire afin de pouvoir vérifier les diagnostics et ensuite les valider. Ensuite, des analyses statistiques pourront être réalisées sur la banque de données validée afin d'obtenir des modèles de prédiction.

8. Ce projet vise à développer des algorithmes de prédiction du risque en ayant recours à la banque de données couplée qui combine des données cliniques et longitudinales (diagnostics, paramètres tels que tension artérielle, valeurs de laboratoire et consommation de médicaments) issues d'INTEGO et des variables dépendantes en provenance de l'AIM. Ces scores de risque permettent d'évaluer correctement le risque pour un patient individuel, ce qui permet ensuite d'identifier avec suffisamment de certitude les patients à haut risque et les patients à faible risque.
9. Les projets suivants seront examinés par l'AIM à l'aide de la banque de données couplée:
 - observance thérapeutique et validation des prescriptions dans banque de données INTEGO;
 - validation des indicateurs de pseudopathologie;
 - compréhension des pathologies des bénéficiaires avec le statut de maladie chronique.

1. Observance thérapeutique et validation des prescriptions dans la banque de données INTEGO

10. L'AIM dispose de données sur tous les médicaments délivrés à un patient déterminé, à la fois par des officines et par des pharmacies d'hôpital. INTEGO dispose des prescriptions (électroniques) délivrées par les cabinets de médecine générale intégrés au réseau INTEGO. Le couplage de la consommation des médicaments s'effectue au niveau du patient.
11. Cette analyse sera réalisée pour les classes de médicaments courantes et pertinentes pour la politique : antidiabétiques, statines, antibiotiques et antidépresseurs.
12. La complétude des prescriptions enregistrées dans INTEGO sera vérifiée.
 - a. Le nombre de prescriptions enregistrées dans INTEGO correspond-il effectivement au nombre de prescriptions délivrées par les médecins généralistes (qualité de la banque de données INTEGO)?
 - b. L'observance thérapeutique par rapport aux prescriptions, en d'autres termes le patient reçoit-il effectivement la dose prescrite?
13. Bref, cette étude vise à examiner s'il existe un rapport étroit entre le nombre de prescriptions et le comportement de consommation du patient. En effet, plus il y a de correspondance entre le contenu des prescriptions et les achats à la pharmacie, plus la qualité des indicateurs de pseudopathologie dérivés augmente. A titre complémentaire, la constatation d'une différence significative entre les prescriptions et les achats pourrait constituer une indication qu'il convient de prendre des mesures pour renforcer l'observance thérapeutique.

2. Validation d'indicateurs de pseudopathologie

14. Les indicateurs de pseudopathologie sont tous basés sur une consommation minimale de 90 DDD (*Defined Daily Dose*) de médicaments de certaines (sous-)classes ATC, souvent en combinaison avec l'âge minimum du patient. Ceux-ci sont développés par des experts

médicaux et experts politiques au sein du groupe de travail Morbidité, sous la coordination de l'INAMI. A partir de cette année, les indicateurs de pseudopathologie seront repris dans l'Echantillon permanent (EPS) en tant que *flag* avec des valeurs binaires pour les patients repris dans l'EPS. Le couplage avec INTEGO permettra pour la première fois de réaliser une validation en comparant les indicateurs de pseudopathologie avec les diagnostics réels. Cet exercice est utile et important pour tous les partenaires qui utilisent l'EPS.

15. La validation avec les données INTEGO s'effectuera dans les deux sens : les personnes avec un 'flag' pseudopathologie sur la base de la consommation de médicaments dans les banques de données AIM versus l'absence de diagnostic correspondant dans la banque de données INTEGO et vice versa. Cette analyse sera effectuée dans un premier temps pour les pathologies suffisamment courantes : diabète, maladies cardiovasculaires, BPCO / asthme, maladies de la thyroïde et maladie d'Alzheimer. En sélectionnant les maladies suffisamment courantes le risque d'une identification indirecte est limité.

3. Compréhension des pathologies des bénéficiaires avec le statut de maladie chronique

a. Introduction statut maladie chronique

16. Pour les bénéficiaires qui souffrent d'une maladie chronique et qui se voient confrontés à des frais de soins élevés, il existe actuellement 6 interventions, 3 forfaits et 1 statut maladie chronique.
17. Depuis le 1/1/2013, un nouveau statut a été défini : le « statut de personne atteinte d'une maladie chronique » (dénommé ci-après « statut MC »). Tous les bénéficiaires avec un forfait pour maladie chronique reçoivent automatiquement ce statut MC (pour autant que les critères soient encore remplis lors de la prolongation du forfait).
18. Le statut MC permet aux patients de se voir accorder automatiquement certains droits, tels qu'une réduction du plafond MAF de 100 € et il leur permet de régler les frais de dentiste et de médecin généraliste via le système du tiers payant.
19. Ce nouveau statut a des conséquences budgétaires. En 2013, 1,7 % des bénéficiaires avait un forfait maladie chronique, tandis que 4,8 % répondait aux critères de dépendance. A titre de comparaison, en 2014 les critères plus globaux ont permis à 9,3 % des bénéficiaires d'obtenir le statut MC.
20. Dans le cadre du Plan soins intégrés pour les malades chroniques (www.integreo.be), 20 projets pilote sont actuellement en cours et sont encore en phase conceptuelle pour l'instant. Il visent dans un premier temps à améliorer le soutien et la coordination des soins pour les patients atteints d'une maladie chronique. L'AIM fournit, dans le cadre de ces projets pilote, une série de données relatives aux bénéficiaires des groupes-cibles de ces projets. En l'absence de données relatives aux diagnostics, il est fait appel aux indicateurs de pseudopathologie précités, mais également au statut « maladie chronique ». Etant donné que ce statut est repris dans les banques de données administratives, il est considéré comme une donnée clé pour la description du groupe-cible potentiellement large des projets pilote. Jusqu'à présent, une analyse détaillée de la nature et de la fréquence des diverses (co-)morbidités au sein de ce groupe n'a pas encore eu lieu.

b. But et nécessité de comprendre la relation entre les pathologies et le statut de maladie chronique

21. L'ampleur du groupe de bénéficiaires avec un statut de maladie chronique et l'importance de ce groupe au sein du projet « Plan soins intégrés » (et les divers projets pilote qui s'inscrivent dans ce cadre) font qu'il est nécessaire de bien caractériser ce sous-groupe de bénéficiaires. Vu le grand nombre de bénéficiaires avec un statut de maladie chronique, il s'agit d'un groupe très hétérogène caractérisé par des différences au niveau du fonctionnement quotidien, de la dépendance et du type de maladie, mais également des différences en matière de capacité financière et de connaissances en matière de santé.
22. La caractérisation du groupe de bénéficiaires avec le statut de maladie chronique est une condition essentielle afin de rendre les nouvelles initiatives conformes aux besoins des patients. Dans ce cadre, il y a lieu de vérifier si les conditions d'octroi du statut de maladie chronique sont suffisamment adaptées au groupe-cible visé par les autorités, à savoir les bénéficiaires vulnérables qui ont besoin d'un soutien pratique et financier (supplémentaire).
23. Pour se former une idée de la prévalence des maladies des bénéficiaires avec un statut MC, une comparaison entre les dépenses de l'assurance maladie et les pathologies réelles de ces personnes dans la banque de données INTEGO s'avère utile. Cette comparaison est effectuée dans les 2 sens, car certaines personnes présentes dans la banque de données INTEGO avec un diagnostic de maladie chronique n'ont pas le statut de maladie chronique.
24. Les résultats de cette étude seront partagés avec les acteurs du Plan soins intégrés. Ces résultats pourront en outre contribuer à l'évaluation du statut de maladie chronique par l'Observatoire des maladies chroniques. Une caractérisation adéquate de ce groupe de patients est également utile pour l'utilisation de cette variable à des fins de politique par tous les partenaires au sein de l'EPS.
25. Les chercheurs de INTEGO se proposent de développer trois modèles de prédiction, pour lesquels le couplage de données des différentes banques de données est nécessaire.
 - prédiction d'affections rénales chroniques, stade 5;
 - prédiction d'événements cardiovasculaires pour les personnes âgées de plus de 40 ans;
 - prédiction d'hospitalisations pour polypharmacie et/ou classes de médicaments spécifiques.

Prédiction d'affections rénales chroniques, stade 5

26. Il s'agit principalement de l'identification des patients à haut risque au sein du groupe de patients atteints d'une forme légère ou modérée d'affections rénales chroniques. La prévention du stade final des affections rénales est très importante compte tenu de la charge importante des thérapies de substitution rénale telles que la dialyse et la transplantation rénale et du coût élevé de ces traitements pour la société.

Prédiction d'événements cardiovasculaires pour les personnes âgées de plus de 40 ans

27. La prédiction de ce risque est essentielle pour l'identification des patients à haut risque. Ceci permettra ensuite d'organiser un suivi intensif pour ces personnes afin d'éviter les

événements cardiovasculaires et de réduire la mortalité. Vu la fréquence élevée des événements cardiovasculaires et les conséquences importantes pour l'état de santé du patient ainsi que le coût social élevé, il s'agit d'une question de recherche pertinente susceptible de permettre une meilleure identification des groupes à risque.

Prédiction d'hospitalisations pour polypharmacie et/ou classes de médicaments spécifiques

28. A l'heure actuelle, il n'existe pas beaucoup de données sur la polypharmacie en Belgique, sur les effets, tels que décès et hospitalisation, et le rapport entre consommation de médicaments et affections sous-jacentes. La question de recherche peut être résumée comme suit : dans quelle mesure la polypharmacie (plusieurs définitions, p.ex. plus de 5 médicaments prescrits de manière chronique) prédit-elle une hospitalisation occasionnelle ? Les chercheurs visent à identifier les facteurs liés à la médication qui entraînent pour le patient un risque accru (d'hospitalisation), de sorte à pouvoir ensuite sélectionner les profils dans la pratique en vue d'effectuer des interventions ciblées et d'éviter des hospitalisations inutiles.

II. COMPÉTENCE

29. 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.
30. En vertu de l'article 279 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002¹, « toute transmission de données à caractère personnel provenant de l'Agence intermutualiste requiert en outre une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé² ».
31. Les demandeurs souhaitent faire appel à la Plate-forme eHealth comme « Trusted Third Party ». Conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, l'intervention de la plate-forme eHealth en tant qu'organisation intermédiaire pour le couplage et le codage de données à caractère personnel requiert l'autorisation de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.
32. Le Comité s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

¹ Loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.*, 28 décembre 2002, p. 58738.

² Article 95 de la loi du 5 septembre 2018 instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en oeuvre 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 : « Dans la mesure où il est question d'un comité sectoriel dans d'autres dispositions légales, il y a lieu de lire ces dispositions conformément aux dispositions de la présente loi et conformément à l'article 114 de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données ».

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. ADMISSIBILITÉ

33. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1er, du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personne et à la libre circulation de ces données et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), ci-après dénommé RGPD.

1. INTEGO

34. En ce qui concerne l'admissibilité du partage de données avec la banque de données INTEGO, il peut être fait référence à une autorisation antérieure de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, à savoir la délibération n° 13/026 du 19 mars 2013. Cette autorisation doit rester inchangée.
35. Selon l'article 9, §2, j), du RGPD, cette interdiction ne s'applique pas lorsque ce traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique ou à des fins statistiques, conformément à l'article 89, §1er, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un Etat membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernées.

2. AIM

36. L'interdiction précitée ne vaut pas 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. L'AIM doit, dans le cadre de sa mission légale, disposer de données administratives et de données relatives aux soins médicaux remboursés.⁴

3. Couplage

37. En ce qui concerne le couplage des deux banques de données, il est à noter que l'interdiction ne vaut pas non plus lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique, en ce compris l'examen de dépistage⁵.
38. Compte tenu de ce qui précède, le Comité estime que la demande est admissible.

³ Article 9, §2, h) du RGPD.

⁴ Article 278 de la loi-programme du 24 décembre 2002, *M.B.* 31 décembre 2002.

⁵ Article 9, §2, h) du RGPD.

B. FINALITÉ

39. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités. Le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques n'est pas considéré, conformément à l'article 89, paragraphe 1, comme incompatible avec les finalités initiales.

1. INTEGO

40. Le but est a) de valider les modèles de prédiction existants sur la base d'une mesure unique des facteurs de risque et b) de développer de nouveaux modèles de prédiction sur la base de données longitudinales de la série de données couplées, en vue de parvenir à des modèles de prédiction du risque plus précis.

2. AIM

41. Dans le cadre de leurs missions légales, les organismes assureurs en Belgique disposent de données administratives et de données relatives aux soins médicaux remboursés de leurs membres (assurance maladie obligatoire). Afin d'obtenir une vue globale de l'ensemble de la population, les organismes assureurs mettent ces données administratives à la disposition au niveau de l'AIM. L'AIM dispose par conséquent d'une base de données de l'ensemble de la population affiliée à l'assurance obligatoire de la sécurité sociale. L'AIM a pour mission de soutenir le rôle des mutualités à l'aide d'enregistrements, d'analyses et d'études de ce(s) banque(s) de données, en vue du maintien et de l'amélioration du système de soins de santé et d'assurance maladie.
42. Comme mentionné, l'AIM a dans le cadre de cet objectif dérivé une série d'indicateurs approximatifs relatifs aux (co-)morbidités sur la base de l'utilisation des soins de santé et/ou de médicaments. Les indicateurs de pseudopathologie, développés au sein du groupe de travail morbidité (sous la coordination de l'INAMI), sont ajoutés à l'échantillon permanent en 2017. Etant donné que l'AIM ne dispose pas de données diagnostiques, le couplage souvent approximatif des prestations de soins et des consommations de médicaments à l'apparition effective de certaines maladies s'avère une tâche complexe. Un couplage aux données codées de la banque de données INTEGO permettrait de réaliser une validation de la qualité de ces indicateurs dérivés.
43. Avant de pouvoir procéder à cette analyse, une validation des prescriptions présentes dans la banque de données INTEGO par rapport à la banque de données de l'AIM s'impose. Une telle analyse permettra également de se former une idée de l'observance thérapeutique au sein des cabinets de médecine générale et de formuler des recommandations à cet égard.
44. Afin de soutenir davantage les personnes avec un statut de maladie chronique en leur proposant une aide administrative et pratique des mutualités, des autorités locales et des CPAS, plusieurs projets pilote sont actuellement en cours, pour lesquels l'AIM fournit des informations supplémentaires relatives aux bénéficiaires avec ce statut. Toutefois, la caractérisation des bénéficiaires avec le statut en fonction de la prévalence des affections

constitue une des informations manquantes. Le couplage avec les données INTEGO permettra d'obtenir un aperçu de la distribution des affections pour ces patients et de la part des patients atteints d'une maladie chronique qui ne sont néanmoins pas couverts par le statut tel que défini actuellement.

45. Les deux questions de recherche sont pertinentes et fondamentales en vue d'améliorer la prestation de services des divers acteurs, d'adapter davantage les projets pilote aux besoins, de valider et d'optimiser la définition et les critères du statut et d'améliorer l'utilisation du statut par les partenaires qui consultent l'EPS.

C. MINIMISATION DES DONNÉES

46. L'article 5, §1er du RGPD dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées (minimisation des données).
47. Les données sélectionnées pour le couplage concernent uniquement des données pseudonymisées de la banque de données de l'AIM concernant des patients de médecins enregistrés auprès d'INTEGO. A l'inverse, seules les données de personnes connues à l'AIM seront consultées dans la banque de données INTEGO.
48. Les données pseudonymisées à extraire des deux banques de données concernent uniquement des données nécessaires à l'exécution des questions de recherche précitées.
49. Concrètement, les données suivantes d'INTEGO seront extraites pour les patients âgés de plus de 40 ans dont les données ont été enregistrées dans les cabinets de médecine générale participant au réseau d'enregistrement INTEGO. Il s'agit des patients présents dans le groupe de contact annuel. Des données sont extraites pour les années 2011, 2012, 2013, 2014 et 2015. De nouveaux cabinets de médecine (avec de nouveaux patients) sont également admis pour l'inclusion de données.
50. Toutes les données de ces patients, y compris les données historiques (antérieures à 2011) sont extraites, en ce compris tous les médicaments (identifiés par leurs codes ATC uniques) ainsi que tous les résultats de laboratoire et mesures (p.ex. poids, taille, tension artérielle). Cette approche est justifiée par le souhait des chercheurs de générer des modèles plus précis, en utilisant toutes les données disponibles et pertinentes dans le dossier médical informatisé, contrairement aux séries de données plus limitées utilisées dans la littérature existante et qui ne sont pas nécessairement représentatives pour les patients.

D. LIMITATION DE LA CONSERVATION

51. Conformément à l'article 5, §1er, e), les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. Les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, paragraphe 1, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le présent

règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).

52. Les données sont maintenues à la disposition des chercheurs sur l'infrastructure de l'AIM, gérée par le TTP BCSS, et ce jusqu'à la fin du projet, initialement prévue trois ans après la date de mise à disposition. Ce délai de trois ans devait être suffisant pour réaliser correctement les analyses nécessaires. A cet égard, il est tenu compte d'éventuelles questions de réviseurs lors de la publication dans une revue scientifique à comité de lecture, qui pourraient suivre suite à l'analyse des banques de données couplées.
53. A l'issue des projets de recherche et après le rapportage des résultats, les données disponibles seront détruites. La gestion et la destruction des données sont assurées par des collaborateurs de l'AIM et du TTP BCSS. Les fichiers établis durant les analyses seront détruits à l'issue d'un délai de 5 ans après la fin du projet de recherche.
54. Le Comité constate qu'en 2017, une durée de conservation des données au sein des serveurs de l'AIM de 3 ans avait été accordée. Les chercheurs demandent que cette durée soit portée à 6 ans compte tenu des retards pris par l'étude. Compte tenu du fait que les chercheurs ont déjà disposé d'une durée de 3 ans pour traiter ces données, le Comité estime qu'une prolongation d'un an et demi est suffisante. Le délais de conservation est donc porté à 4 ans et demi après la date de mise à disposition des données pour les chercheurs.

E. TRANSPARANCE

55. Conformément à l'article 12 du RGPD, le responsable du traitement doit prendre des mesures appropriées pour fournir toute information en ce qui concerne le traitement à la personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples. Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.

1. INTEGO

56. L'autorisation pour INTEGO implique l'affichage des informations suivantes dans la salle d'attente.

ENREGISTREMENT PAR VOTRE MÉDECIN GÉNÉRALISTE POUR INTEGO

"Votre médecin généraliste enregistre, dans le dossier médical, des données qui vous concernent ainsi que des données relatives à votre santé. Ces données sont, dans un premier temps, enregistrées pour vous garantir des soins optimaux. En outre, certaines données sont aussi utilisées à des fins de recherches scientifiques. Grâce à ces recherches, les chercheurs essaient de répertorier les maladies et d'améliorer leur traitement.

Ce n'est qu'une fois qu'elles sont totalement anonymisées que les données sont transmises. Les chercheurs ne savent donc jamais à qui se rapportent les données qu'ils utilisent.

La communication des données à caractère personnel codées a également fait l'objet d'une autorisation de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, par sa délibération n° 13/026 du 19 mars 2013. Vous trouverez davantage d'informations sur le site web suivant: www.privacycommission.be.

Si vous avez encore des remarques ou des questions à ce sujet, n'hésitez pas à m'en parler.

2. AIM

57. Le site web de l'AIM contient les informations suivantes :

« L'utilisation et le traitement de données à caractère personnel et en matière de soins de santé sont liés à une réglementation rigoureuse en ce qui concerne la protection de la vie privée des patients.

Pour tout projet dont les données de l'Agence Intermutualiste seront utilisées, le partenaire devra introduire une demande d'autorisation auprès du Comité Sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Le partenaire devra clairement justifier, dans cette demande, quels sont les objectifs du projet et motiver la demande des données soins de santé. L'Agence Intermutualiste ne délivrera des données au partenaire qu'après un avis positif du Comité Sectoriel.

Toutes les données dont dispose l'Agence InterMutualiste sont codées en double et ce, dans un total respect de la vie privée des membres. De la sorte, l'Agence Intermutualiste ne peut identifier un individu. Le registre national des patients ne peut, par conséquent, pas être obtenu auprès de l'Agence Intermutualiste.

L'Agence InterMutualiste bénéficie, en outre, d'une politique en matière de sécurité (Security Policy) très stricte pour tout collaborateur ou partenaire qui obtient l'accès à son infrastructure et à ses données. Chaque collaborateur doit donner explicitement son accord à cette politique avant d'obtenir l'accès aux données.

Pour assurer tous ces aspects en matière de sécurité et contrôler l'application correcte y afférente, l'AIM a nommé 2 personnes clé comme décrit dans la loi qui fonde notre agence : un conseiller en sécurité et un médecin contrôleur. »

F. MESURES DE SÉCURITÉ

58. Selon l'article 5, §1er, f) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité).

59. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation.
60. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé doit être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé⁶. Même si ce n'est pas strictement requis, le Comité estime qu'il est préférable de traiter ces données sous la responsabilité d'un médecin⁷. Le Comité a effectivement reçu l'identité des médecins concernés. 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.
61. Le responsable du traitement doit prendre les mesures techniques et organisationnelles appropriées qui sont nécessaires à la protection des données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou non autorisée, contre la perte accidentelle ainsi que contre la modification, l'accès et tout autre traitement non autorisé de données à caractère personnel⁸.
62. Le Comité souligne qu'il y a lieu d'éviter tout risque de réidentification. Ceci doit être réalisé notamment en prévoyant une séparation de fonctions entre les personnes qui traitent les données à la source et les personnes qui traitent les données après leur couplage à d'autres données à des fins de recherche.

1. INTEGO

63. Cette demande d'autorisation est basée sur une autorisation antérieure accordée par la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé pour INTEGO, par la délibération n° 13/026 du 19 mars 2013 pour la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé dans le cadre de la constitution, de l'utilisation et de la mise à la disposition d'un registre des recherches en épidémiologie.
64. La présente demande d'autorisation ne change rien à la procédure de traitement des données à caractère personnel du registre INTEGO, mais constitue un complément à l'autorisation existante.
65. Un conseiller en sécurité est prévu.
66. Depuis 2013, l'enregistrement de la banque de données INTEGO a lieu dans le nouveau datacenter de la section « *Informatie en Communicatie: Technologie en Systemen (ICTS)*

⁶ Article 7, § 4, de la loi relative à la vie privée.

⁷ Délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007

⁸ Article 16 de la loi relative à la vie privée.

de la KULeuven à Heverlee. Les serveurs y sont observés et surveillés en permanence. L'accès est uniquement possible moyennant un nom d'utilisateur et un mot de passe spécifiques attribués par le gestionnaire réseau de l'UZLeuven. Tous les logins sont conservés et sont consultables à des fins de contrôle.

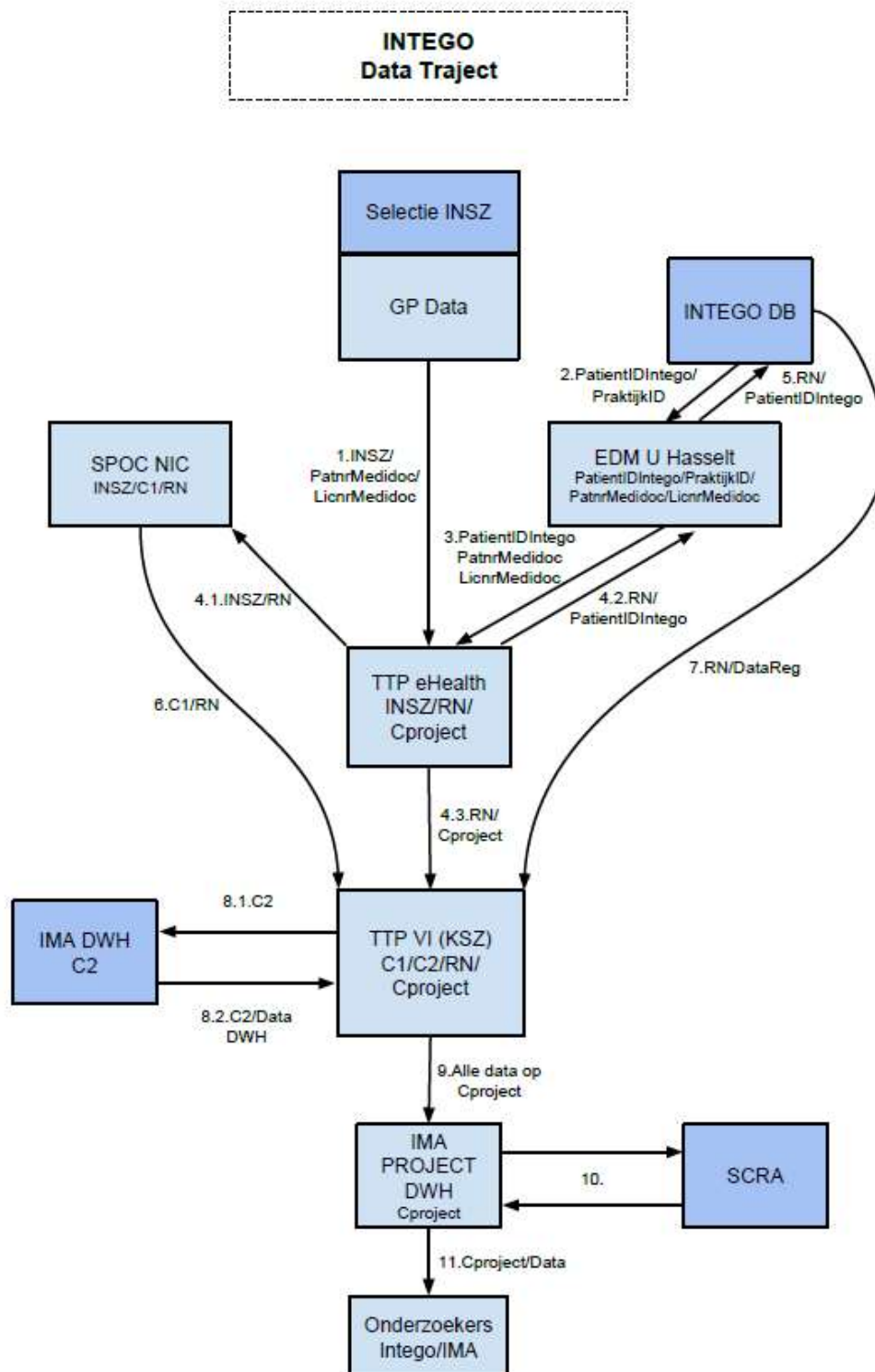
2. AIM

67. Pour assurer tous les aspects de sécurité et veiller à une application correcte, l'AIM dispose de 2 personnes clé, à savoir un médecin responsable et un conseiller en sécurité de l'information, comme prévu aux articles 280 et 281 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.
68. L'Agence intermutualiste dispose également d'un plan de sécurité, notamment pour les domaines suivants:
- classification et gestion des ressources;
 - sécurité des collaborateurs;
 - gestion opérationnelle;
 - protection physique;
 - protection de l'accès physique;
 - gestion de la continuité;
 - règles de publication de l'information.
69. Les chercheurs concernés obtiendront accès aux données au moyen d'un login personnel, via une connexion VPN sécurisée entre leur ordinateur et l'infrastructure de l'AIM, sous la gestion du TTP BCSS. Aucune donnée n'est copiée ou emportée en dehors de l'espace de stockage sécurisé de l'AIM. Il appartient aux centres de recherche concernés de veiller au respect de ces directives par les chercheurs et à veiller que ces derniers n'abusent pas de leur accès personnel aux données.

a. Description du trajet des données

- 1) Dans le cadre de ce couplage, la sélection des personnes est effectuée auprès de tous les GP (« General Practitioners » ou médecins généralistes à la base de la DB INTEGO). La sélection s'opère sur la base du NISS et du [PatientenNummerMedidoc & LicentieNummerMedidoc]. Cette liste est transmise au TTP eHealth.
- 2) Dans la DB INTEGO sont sélectionnés tous les PatientIDINTEGO et PraktijkID. Cette liste est transmise à EDM UHasselt qui fait office de TTP pour INTEGO.
- 3) EDM UHasselt convertit les PraktijkID en [PatientenNummerMedidoc & LicentieNummerMedidoc] et transmet la liste avec le PatientIDINTEGO au TTP-eHealth.
- 4) Après réception des deux listes (1 & 3), le TTP eHealth est en mesure de faire le lien entre le NISS et PatientIDINTEGO. Le TTP eHealth attribue un RN et Cprojet à chaque NISS individuel.
 - a) eHealth envoie la liste NISS/RN au conseiller en sécurité du CIN.
 - b) eHealth envoie la liste RN/PatientIDINTEGO au responsable EDM UHasselt.
 - c) eHealth envoie la liste RN/Cprojet au TTP-OA (BCSS).
- 5) EDM UHasselt envoie la liste RN/PatientIDINTEGO au responsable DB INTEGO.
- 6) Le conseiller en sécurité du CIN envoie la liste des personnes au TTP OA (BCSS) sur base de C1/RN.
- 7) Le responsable DB INTEGO transmet les données sur base de RN au TTP OA (BCSS).

- 8) Sur base d'un deuxième codage (C1 → C2), les données sont sélectionnées dans le datawarehouse de l'AIM (DWH IMA).
 - a) Les données sont renvoyées sur base de C2 au TTP OA (BCSS).
- 9) Le TTP-OA (BCSS) remplace C2 dans les données par Cproject et met les données reçues sur Cproject. Toutes les données sur Cproject sont placées dans le DWH IMA.
- 10) L'analyse de risque « small cell » est réalisée dans la mesure où le Comité l'estime nécessaire.
- 11) Les séries de données couplés, codées en Cproject, sont mises à la disposition des chercheurs.



b. “Small Cell Risk Analysis” (SCRA)

70. Le Centre fédéral d’expertise des soins de santé (KCE) exécutera une SCRA. Une SCRA théorique sera réalisée, c’est-à-dire une approche statistique sans accès aux données. Dès lors, des testeurs IT ne sont pas nécessaires, mais des personnes capables de réaliser une analyse théorique.

c. Explication de quelques mesures spécifiques

71. Pour chaque projet pour lequel des données de l’AIM sont utilisées, le partenaire de recherche devra au moins introduire une demande d’autorisation auprès de la chambre sécurité sociale et la santé du Comité de sécurité de l’information et, au besoin, auprès d’autres organes compétents. Dans cette demande, le partenaire devra préciser les objectifs du projet et motiver la demande de données relatives à la santé ou autres. Ce n’est qu’après un avis positif du Comité que l’Agence intermutualiste pourra fournir les données au partenaire. L’AIM s’engage à appliquer et à respecter toutes les instructions et directives prévues dans l’avis positif.
72. Afin de garantir la confidentialité de toutes les données, toutes les données dont dispose l’Agence intermutualiste seront doublement pseudonymisées. Lors de la mise à disposition de données, un codage spécifique est prévu pour chaque projet, permettant d’éviter que des données puissent être mises en relation et puissent indirectement donner lieu à une identification.
73. L’Agence intermutualiste applique une politique de sécurité très stricte à l’égard de tout collaborateur ou partenaire qui obtient accès à son infrastructure et aux données. Chaque collaborateur doit donner explicitement son accord à cette politique avant d’obtenir l’accès aux données. L’accès technique aux données est uniquement possible par le biais d’une connexion VPN hautement sécurisée et d’un token unique.

d. Trusted Third Party

74. Avant que le fichier contenant les données décrites ci-dessus soit envoyé au *Trusted Third Party*, il est chiffré au moyen d’un chiffrement AES dont la clé est uniquement connue par le fournisseur du logiciel et par le destinataire.

i. Rôle de l’Universiteit Hasselt

75. Le codage en tant que TTP sera effectué par l’Expertiscentrum voor Digitale Media (EDM). L’EDM est un institut de recherche ICT de l’Universiteit Hasselt. Il est indépendant du groupe de recherche de la KU Leuven, bien qu’il y ait eu dans le passé d’autres projets de collaboration entre l’ACHG de la KU Leuven et l’EDM (notamment dans la cadre du « Limburgs Kankerregister »). Il dispose de l’expertise nécessaire à cet effet.
76. Un seul collaborateur de l’EDM participera concrètement au codage. L’EDM procèdera, au moyen d’un algorithme, au codage des numéros de patient dans les données relatives à la santé et au codage des numéros d’identification des pratiques. Seul l’EDM connaît l’algorithme de codage et celui-ci n’est pas communiqué au groupe de recherche. L’EDM ajoutera ensuite l’arrondissement de la pratique concernée aux données de santé et transmettra ces données codées relatives à la santé à la banque de données INTEGEO. Les

données codées relatives à la pratique du médecin sont communiquées au groupe de recherche INTEGO.

77. Après le codage et la transmission des données, l'EDM devra détruire immédiatement les données à caractère personnel reçues. Seul le tableau de conversion contenant les numéros de patient (pseudonymisés) et les numéros d'identification (pseudonymisés) de la pratique du médecin généraliste sera conservé pour un feedback futur éventuel. Ce feedback sera utilisé pour réaliser un contrôle de qualité et améliorer l'enregistrement dans les pratiques de médecins généralistes. C'est ainsi qu'il sera vérifié dans la banque de données INTEGO quels patients prennent des médicaments pour une maladie donnée. Ensuite, il sera contrôlé si ce diagnostic (par exemple, diabète) a été noté à côté du nom de ce patient.

ii. Rôle de la Plate-forme eHealth et de la Banque Carrefour de la sécurité sociale

78. L'AIM collabore avec deux Trusted Third Parties (TTP) : la Plate-forme eHealth et la Banque Carrefour de la sécurité sociale.
79. Le Comité souligne que les données qui sont transmises à la Plate-forme eHealth en sa qualité de TTP ne sont conservées que durant leur transmission. Après accusé de réception du TTP BCSS, les données pseudonymisées sont supprimées. Seules les clés de codage sont conservées.
80. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions du RGPD et de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.
81. La chambre sécurité sociale et santé rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé : 1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées; 2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le soustraitant; 3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.

Par ces motifs,

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

conclut que

la communication des données à caractère personnel telle que décrite dans la présente délibération est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information.

Bart VIAENE
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).