

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

CSI/CSSS/22/346

**DÉLIBÉRATION N° 22/236 DU 6 SEPTEMBRE 2022 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR L'AGENCE INTERMUTUALISTE AU CENTRE FÉDÉRAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTÉ DANS LE CADRE DU PROJET 2021-51 "BUDGET IMPACT PROJECTIONS: METHODOLOGICAL AND ORGANISATIONAL GUIDANCE »**

Le comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé (dénommé 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 ;

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* ;

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

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 du KCE ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 31 août 2022 ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 6 septembre 2022 :

## I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le KCE project 2021-51 "Budget impact projections: methodological and organisational guidance" permettra de développer des recommandations pour des projections systématiques des dépenses pharmaceutiques totales en Belgique dans la perspective de la personne qui paie les soins de santé. La portée des recommandations incluent des méthodes et des besoins organisationnels pour réaliser les projections pour les produits pharmaceutiques qui sont déjà sur le marché et pour les produits dont l'approbation par le législateur et/ou le remboursement est attendu pendant la période de la projection. Sont dès lors demandées pour cette finalité les données de toutes les personnes en Belgique qui ont au moins reçu un remboursement d'un médicament remboursable dans la période 2013 - 2020. Le projet KCE est réalisé à la demande de l'INAMI. L'INAMI utilisera les projections systématiques des dépenses pharmaceutiques totales afin de préparer la politique nationale en matière de médicaments et de remboursement.
2. Toutes les personnes en Belgique qui ont au moins reçu un remboursement d'un médicament remboursable dans la période 2013 - 2020. Il est difficile d'estimer, de manière concrète, de combien de personnes il s'agit, mais il s'agira très probablement d'une partie importante de la population belge.
3. En vue du développement des modèles de prédiction, il y a lieu de réaliser une ventilation des dépenses pharmaceutiques, notamment par domaine thérapeutique, délai de présence sur le marché, plus-value thérapeutique, original par rapport à générique. Certains médicaments (par exemple, pour les maladies orphelines, ou des sous-groupes spécifiques) concernent un petit nombre de patients mais peuvent entraîner des dépenses substantielles pour l'assurance maladie. Pour analyser correctement l'ensemble de ces sous-groupes, il faut pouvoir disposer de données relatives à plusieurs années afin de pouvoir faire des prédictions suffisamment stables des dépenses totales et des dépenses ventilées. Afin d'analyser le lien entre les sous-groupes, de manière suffisamment correcte, et de valider le modèle contenant des données historiques, les données telles que décrites dans la procédure de sélection s'avèrent nécessaires. Il ressort d'expériences d'autres pays avec des modèles similaires qu'il faut disposer de 8 à 10 ans de données historiques pour bien déterminer les tendances pour la modélisation. Les médicaments ont, suite à leur introduction sur le marché, des « vitesses d'adoption » différentes et atteignent un « steady state » entre 2 et 5 ans après leur introduction sur le marché. Ils sont souvent aussi segmentés en « anciens » médicaments, c'est-à-dire sur le marché depuis plus de 5 ans, et en « nouveaux » médicaments, c'est-à-dire sur le marché depuis moins de 5 ans. Afin de pouvoir modéliser la consommation et les frais de médicaments anciens et nouveaux, il faut pouvoir disposer de données de 8 ans au minimum.
4. Les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé nécessaire à cette étude sont communiquées par l'Agence Intermutualiste au KCE selon le schéma décrit en annexe. L'objectif des flux de données est la demande d'un sous-ensemble de données de l'AIM. Les données sont mises à la disposition de chercheurs du KCE et des analystes du sous-traitant en leur qualité de sous-traitant.

## II. COMPÉTENCE

5. Conformément à l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé requiert, sauf les exceptions prévues, une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information.
6. Le Comité estime dès lors qu'il est compétent pour se prononcer sur cette communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

## III. EXAMEN DE LA DEMANDE

### A. ADMISSIBILITÉ

7. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1er du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (RGPD).
8. Néanmoins, cette interdiction n'est pas d'application lorsque cette interdiction ne s'applique pas lorsque le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, tels que la protection contre les menaces transfrontalières graves pesant sur la santé, ou aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux, sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'État membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel<sup>1</sup>.

### **Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)**

9. Le KCE est un organisme d'intérêt public doté de la personnalité juridique, classé dans la catégorie B visée dans la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public<sup>2</sup>.
10. La mission légale du KCE consiste en la collecte et la fourniture d'éléments objectifs issus du traitement de données enregistrées et de données validées, d'analyses d'économie de la santé et de toutes autres sources d'informations, pour soutenir de manière qualitative la réalisation des meilleurs soins de santé et pour permettre une allocation et une utilisation aussi efficaces et transparentes que possible des moyens disponibles de l'assurance soins de santé par les organes compétents et ce, compte tenu de l'accessibilité des soins pour le patient et des objectifs de la santé publique et de l'assurance soins de santé<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Art. 9 alinéa 2er, i) du RGPD.

<sup>2</sup> Art. 259, § 1<sup>er</sup>, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

<sup>3</sup> Art. 262 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

- 11.** La présente étude entre dans le cadre des missions du KCE:
- 1) la réalisation ou la commande d'analyses quantitatives et qualitatives sur la base des informations collectées par le Centre d'expertise et des données mises à sa disposition en vertu du présent chapitre et ce, en vue de soutenir la politique de santé et le développement, à cette fin, d'un modèle de données cohérent<sup>4</sup>;
  - 2) la collecte et l'analyse d'informations relatives à des choix pour l'allocation des moyens dans les soins de santé<sup>5</sup>;
  - 3) la réalisation ou la commande d'analyses d'économie de la santé <sup>6</sup>;
- 12.** L'étude s'inscrit dans les sujets concernant lesquels le KCE peut réaliser des études et des rapports, comme prévu dans la section 4 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002:
- 1) L'application de la « health technology assessment », y compris l'offre des facilités liées à leur financement et y compris l'évaluation de dossiers de médicaments et la diffusion d'informations sur les médicaments<sup>7</sup>;
  - 2) le soutien de la réalisation de choix concernant le remboursement des prestations de santé<sup>8</sup>;
  - 3) d'autres sujets concernant la promotion de l'efficacité et de la qualité de la dispensation des soins et l'accessibilité à ces derniers<sup>9</sup>;
  - 4) l'élaboration de propositions de choix pour l'allocation des moyens dans les soins de santé<sup>10</sup>;
- 13.** L'analyse des données par le KCE est, outre dans les dispositions précitées, par ailleurs définie dans les articles 265 et 266 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.
- 14.** La possibilité pour le KCE de recevoir des données de l'AIM est définie à l'article 296 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

### **Agence intermutualiste (AIM)**

- 15.** L'AIM est une association sans but lucratif qui a été créée par les unions nationales de mutualités, la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et la Caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges. L'article 278 de la loi programme (I) du 24 décembre 2002 stipule que l'AIM est chargée d'analyser, dans le cadre des missions des organismes assureurs, les données qu'elle collecte et de fournir les informations à ce propos. Cela concerne, en l'espèce, toutes les dépenses en matière de soins de santé, pour les hospitalisations ainsi que pour les soins ambulatoires, remboursées par les OA dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, ainsi que les données sociodémographiques et les profils de sécurité sociale de leurs membres affiliés.

---

<sup>4</sup> art. 263 § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> de la loi-programme du (I) 24 décembre 2002.

<sup>5</sup> art. 263 § 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup> de la loi-programme du (I) 24 décembre 2002.

<sup>6</sup> art. 263 § 1<sup>er</sup>, 7<sup>o</sup> de la loi-programme du (I) 24 décembre 2002.

<sup>7</sup> Art. 264, 1<sup>o</sup> de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

<sup>8</sup> Art. 264, 10<sup>o</sup> de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

<sup>9</sup> Art. 264, 11<sup>o</sup> de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

<sup>10</sup> Art. 264, 12<sup>o</sup> de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

16. L'article 279. de cette même loi stipule que toute transmission de données à caractère personnel de l'AIM requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale, visé à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.
17. 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 relatives à la santé envisagé.

## **B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL**

### **1. FINALITÉS**

18. 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.
19. La présente demande s'inscrit dans le cadre de l'étude n° 2021-51 du KCE intitulée « Budget impact projections: methodological and organisational guidance ». L'étude aborde les aspects suivants:
  - a) *Evidence review*: identifier et évaluer les pratiques actuelles d'estimation (nationale) des dépenses de médicaments au moyen d'une étude systématique de la littérature et d'une concertation avec des experts (inter)nationaux.
  - b) Directive: développement de recommandations pratiques pour des pronostics d'impact budgétaire de médicaments en Belgique sur la base des meilleures pratiques issues de l'*evidence review*.
  - c) Analyse des tendances historiques du budget des médicaments.
  - d) Analyse et modélisation de la dynamique future du marché : une méthodologie sera développée pour l'analyse des changements attendus dans l'offre des médicaments. Il sera réalisé une estimation de l'impact budgétaire du lancement de nouveaux médicaments de marque ou de marques existantes pour de nouvelles indications, de la perte de l'exclusivité du brevet pour des médicaments de marque et de l'apparition de médicaments génériques ou de biosimilaires.

Le traitement des données s'inscrit dans le cadre des analyses prévues aux points c) et d).

20. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité de sécurité de l'information considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

### **2. MINIMISATION DES DONNÉES**

21. 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.

22. L'AIM a pour mission légale d'analyser les données qu'elle collecte dans le cadre des missions des organismes assureurs et de fournir des informations à ce propos. Cela concerne, en l'espèce, toutes les dépenses en matière de soins de santé, pour les hospitalisations ainsi que pour les soins ambulatoires, remboursées par les OA dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, ainsi que les données sociodémographiques et les profils de sécurité sociale de leurs membres affiliés.
23. Les données à caractère personnel pseudonymisées communiquées par l'AIM sont issues des bases de données spécialités pharmaceutiques (F), soins de santé (G) et population (P).

<b>Dataset*</b>	<b>Variable</b>	<b>Justification</b>
F, G	SS00010	Identification du bénéficiaire: codé sous la forme d'un pseudonyme spécifique au projet. Nécessaire afin de pouvoir réaliser des analyses au niveau de l'individu, étant donné que l'individu constitue une source importante de variation dans la consommation de médicaments.
F, G	SS00015	Date de délivrance agrégée au niveau du mois et de l'année: nécessaire pour étudier les tendances à travers le temps. Ce niveau d'agrégation constitue un équilibre entre une différenciation suffisante dans le temps et la minimalisation des données nécessaires.
F, G	SS00020	Code catégorie médicament: nécessaire afin d'opérer une distinction entre différentes catégories d'indemnisation au sein et en dehors de l'hôpital. L'évolution de la relation entre les régimes de remboursement dans et en dehors de l'hôpital peut être un important facteur de prédiction des dépenses futures.
F, G	SS00025	Année et mois d'inscription dans le plan comptable document C et N - INAMI: ces données sont nécessaires pour réaliser une comparaison entre les dépenses comptables d'une année déterminée et les dépenses sur la base des médicaments délivrés. Cette comparaison est nécessaire puisque les deux types de budget jouent un rôle dans l'évaluation des dépenses futures.
F, G	SS00050	Quantité: nécessaire à la détermination de la dose journalière définie (DDD). La détermination de la DDD est nécessaire pour la réalisation de simulations des changements dans les directives d'utilisation qui donnent lieu à une dose inférieure ou supérieure et de l'impact de ce changements sur la prédiction des dépenses pour l'assurance maladie.
F, G	SS00060	Intervention de l'assurance maladie: sommée en fonction d'autres variables. Résultat primaire de l'étude et nécessaire au calcul des dépenses de l'assurance maladie.
F, G	SS00070	Prescripteur - uniquement qualification: La spécialisation du prescripteur permet d'étudier l'évolution des médicaments dans des domaines généraux de la médecine. Cela permet par exemple d'utiliser l'évolution de la croissance dans certaines domaines pour réaliser des prédictions plus précises dans ces domaines et pour le budget général.

F, G	SS00135	Numéro d'identification du produit: Nécessaire à l'identification des médicaments et à l'étude des tendances dans les classes de médicaments.
F, G	SS00195	Intervention de l'assurance maladie 2, sommée comme total des autres variables: résultat primaire pour l'étude et nécessaire au calcul des dépenses de l'assurance maladie.
F, G	atc_prod_ L	Classification anatomique thérapeutique et chimique avec doses journalières définies: sous-groupe de la substance chimique: nécessaire pour déterminer les sous-groupes au sein du budget et pour réaliser des simulations de l'effet de l'introduction d'un nouveau médicament dans un groupe ATC déterminé sur les dépenses de l'assurance maladie.
P	PP0010	Identification du bénéficiaire: codé sous la forme d'un pseudonyme spécifique au projet. Nécessaire afin de pouvoir réaliser des analyses au niveau de l'individu, étant donné que l'individu constitue une source importante de variation dans la consommation de médicaments.
P	PP0015	Âge en années sur la base de la date de naissance: nécessaire afin de pouvoir prendre en compte des évolutions de la population (telles que le vieillissement) dans les analyses.
P	PP0020	Sexe: nécessaire afin de pouvoir prendre en compte les évolutions de la population (telles l'interaction sexe - âge et l'impact sur les médicaments spécifiques au sexe, comme par exemple pour la <u>pathologie utérus</u> ou <u>pathologie prostate</u> ) dans les analyses.
P	MAJOR_ COVERA GE_YN	Tarif préférentiel ou non: l'évolution de la relation ou pas de tarif préférentiel a un impact direct sur les dépenses de l'assurance maladie.

24. Le NISS de la personne concernée sera uniquement utilisé lors de la pseudonymisation par le TTP eHealth.
25. Le Comité prend acte du fait qu'une analyse de risque « small cell » sera réalisée par l'Agence Intermutualiste avant la mise à disposition des données.

### 3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

26. Selon l'article 5, §1<sup>er</sup>, 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, §1<sup>er</sup>, 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).

27. Le sous-ensemble de la source des données sert à la réalisation d'une étude du KCE, approuvée sur le programme annuel du Conseil d'administration comme prévu à l'article 270, § 4, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002. Toute étude KCE doit être rendue publique par le KCE dans un délai de 30 jours après son approbation par le Conseil d'administration.<sup>11</sup>
28. Les données à caractère personnel sont conservées pendant trois ans à compter de la publication du rapport KCE et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2028. Ce délai est nécessaire pour les raisons suffisantes:
- 1) les données doivent être disponibles pendant une période suffisamment longue pour finaliser l'étude et la soumettre à l'approbation du Conseil d'administration du KCE;
  - 2) les données doivent encore être disponibles pendant un certain temps après leur publication, afin de pouvoir apporter des précisions ou des corrections éventuelles ;
  - 3) la publication des résultats dans des revues scientifiques. Ces publications s'inscrivent dans le cadre légal du KCE (Loi-programme (I) du 24 décembre 2002), en particulier des articles:
    - Art. 263, §1, 3°. La collecte et la diffusion de données et d'informations à caractère scientifique relatives à l'évaluation de la pratique médicale et relatives à l'évaluation des techniques dans les soins de santé.
    - Art. 264. Le Centre d'expertise réalise des études et des rapports pour l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et le Service public fédéral Sécurité sociale, y compris leurs organes de consultation, de concertation et d'orientation, et pour les cellules stratégiques des ministres dans le cadre des missions prévues dans un programme annuel concernant les sujets suivants.
29. Le Comité estime que le délai de conservation envisagé est raisonnable.

#### 4. TRANSPARENCE

30. 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.
31. Néanmoins, cette obligation n'est pas d'application lorsque la fourniture de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés, en particulier pour le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques sous réserve des conditions et garanties visées à l'article 89, paragraphe 1, ou dans la mesure où l'obligation visée au paragraphe 1 du présent article est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs dudit traitement. En pareils cas, le responsable du traitement prend des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles.

---

<sup>11</sup> Article 3 de l'AR du 15 juillet 2004 relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'Expertise des Soins de Santé.



32. Les données de l'AIM constituent des données pseudonymisées qui, par définition, en l'absence de données relatives à l'identité ne permettent pas d'identifier directement les personnes concernées. L'AIM prend cependant diverses initiatives vis-à-vis du public pour informer les personnes concernées sur le traitement de leurs données à caractère personnel dans le cadre des missions légales de l'AIM.
33. Le Comité est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

## 5. SÉCURITÉ DE L'INFORMATION

34. Selon l'article 5, §1<sup>er</sup>, 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).
35. La procédure d'adjudication a donné lieu à une attribution à StatGent Consortium, qui fait partie de l'UGent. Le sous-traitant réalisera l'analyse statistique des données. Pour cette étude, le KCE souhaite confier la modélisation à une partie externe dans le rôle de sous-traitant en raison des compétences spécifiques nécessaires en matière de modélisation de séries temporelles et de projections. Lors de l'évaluation des candidatures, outre les compétences statistiques demandées, l'évaluation des mesures techniques et organisationnelles en matière de protection des données par le sous-traitant potentiel joue aussi un rôle important. Le KCE conclura dès lors une convention de transfert des données conforme au RGPD dont la délibération du Comité de sécurité de l'information fera partie intégrante. Le sous-traitant traitera les données à caractère personnel demandées uniquement dans le cadre de l'étude KCE et les détruira après la période prévue. Dans ce sens, les données sont communiquées à un sous-traitant au sens de l'article 4, 8) du RGPD (« une personne physique ou morale, une autorité publique, un service ou un autre organisme qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement), et non à un tiers au sens de l'article 4, 10) du RGPD (« une personne physique ou morale, une autorité publique, un service ou un organisme autre que la personne concernée, le responsable du traitement, le sous-traitant et les personnes qui, placées sous l'autorité directe du responsable du traitement ou du sous-traitant, sont autorisées à traiter les données à caractère personnel »).
36. Le Comité constate qu'une analyse d'impact relative à la protection des données sera réalisées avant la mise à disposition des données. Le Comité exige que cette analyse lui soit communiquée et souhaite à l'avenir qu'elle soit communiquée au moment de l'introduction de la demande.
37. Le Comité constate que le KCE a désigné un médecin responsable du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé ainsi qu'un délégué à la protection des données.
38. Le Comité constate que les collaborateurs du KCE sont soumis à une obligation de respect de la confidentialité des données traitées dans leur cadre de leur fonction.

39. Le Comité rappelle que ni le KCE ni l'un de ses collaborateurs ne peut entreprendre des démarches afin de réindentifier les personnes concernées. Les résultats de l'étude devront être publiés sous une forme anonyme.
40. 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.
41. Le Comité estime nécessaire de rappeler que depuis le 25 mai 2018, le KCE, l'AIM et le sous-traitant sont tenus de respecter les dispositions et les principes du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données). Ces instances sont également tenues de respecter les dispositions de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.

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 de la 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).

## **Annexe 1**

### **Aperçu schématique du flux de données**

1. Het IMA—AIM selecteert uit de databestanden “Farmaceutische specialiteiten”, “Gezondheidszorgen” en “Populatiegegevens”, de gevraagde variabelen en records.
2. De derde partij voert de small cell risico analyse uit en communiceert de eventuele benodigde aanpassingen aan het IMA—AIM.
3. Na eventuele small cell risico analyse aanpassingen, stuurt het IMA—AIM de gegevens met C2 als patiënt ID naar de TTP VI (KSZ).
4. De TTP VI (KSZ) codeert C2 naar een projectspecifiek ID: Project Pseudoniem en vervangt in de gegevens C2 door dit Project Pseudoniem.
5. De TTP VI (KSZ) verstuurt de gegevens met Project Pseudoniem naar het KCE.
6. Het KCE voert een basisanalyse uit op de gegevens en maakt deze klaar voor analyse door de verwerker. Het Project Pseudoniem wordt vervangen door een projectspecifiek Verwerker Pseudoniem.
7. Het KCE stuurt de gegevens met Verwerker Pseudoniem naar de KCE verwerker. De KCE verwerker analyseert de gegevens.

