

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

CSI/CSSS/19/064

**DÉLIBÉRATION N° 17/115 DU 19 DÉCEMBRE 2017, MODIFIÉE LE 5 MARS 2019, RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ, VIA LA PLATE-FORME HEALTHDATA, DANS LE CADRE DE LA MISE EN ŒUVRE DU REGISTRE « ONCOFREEZING »**

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 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* ;

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 l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

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

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 5 mars 2019:

## I. OBJET DE LA DEMANDE

1. A l'initiative de Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, le Comité de l'assurance de l'INAMI a donné son feu vert, le 20 mars 2017, au remboursement des prestations d'oncofreezing (une forte congélation d'ovules, de spermatozoïdes, de tissus ovariens ou testiculaires). Les traitements de certaines maladies, comme le cancer, sont susceptibles de provoquer des effets secondaires, notamment sur la fertilité. Grâce à l'oncofreezing, les patients pourront encore espérer fonder une famille avec leur propre matériel génétique après leur guérison. La mesure prévoit le remboursement intégral du prélèvement et la conservation d'ovules, de sperme, de tissus ovariens ou testiculaires dans des centres agréés par l'INAMI<sup>1</sup>. La présente demande d'autorisation concerne la création du registre Oncofreezing au sein de la plateforme healthdata.be.
2. Oncofreezing est un projet dans le cadre duquel un remboursement par l'assurance obligatoire soins de santé sera possible sur la base de la convention Oncofreezing conclue entre l'INAMI et les centres de fertilité agréés. Par convention, le remboursement sera lié à des prestations médicales, plus précisément le prélèvement, la congélation et la conservation de gamètes ou de tissus gonadiques préalablement à un traitement du cancer ou à une ablation préventive des ovaires. Ces prestations seront réalisées afin de préserver la possibilité de procréation de ces patients dans la mesure où ils voudraient avoir recours à la procréation médicalement assistée ou à la réimplantation de tissu gonadique dans une phase ultérieure de la vie.
3. La convention Oncofreezing<sup>2</sup> prévoit une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour le prélèvement, la congélation et la conservation de gamètes ou de tissus gonadiques préalablement à un traitement du cancer ou à une ablation préventive des ovaires. La convention Oncofreezing sera conclue entre l'INAMI et les établissements de soins.
4. Oncofreezing vise l'enregistrement de données de patients qui ont droit à un remboursement des prestations médicales reprises dans la convention Oncofreezing, c'est-à-dire des données relatives au prélèvement, à la congélation et à la conservation de gamètes ou de tissus gonadiques et à l'outcome en ce qui concerne ces tissus.
5. L'enregistrement Oncofreezing inclura tous les patients visés par la convention Oncofreezing. Il s'agit d'une convention conclue entre l'INAMI et les centres de fertilité participants et qui prévoit un remboursement pour des prestations spécifiques. Les critères de sélection sont déterminés sur la base du groupe-cible et des prestations visées.

---

<sup>1</sup> Etablissement (centres de fertilité catégorie B) : CHR Sambre et Meuse, Ziekenhuisnetwerk Antwerpen ZNA, Grand Hôpital de Charleroi, AZ ST-Jan Brugge-Oostende, Centre Hospitalier Universitaire St Pierre, Regionaal Ziekenhuis H.-Hart, Universitair Ziekenhuis Brussel, Centre Hospitalier Chrétien, Vivalia Centre Hospitalier de l'Ardenne, Universitair Ziekenhuis Antwerpen, Universitaire Ziekenhuizen KUL, Ziekenhuis Oost-Limburg, Cliniques universitaires St Luc, Cliniques universitaires de Bruxelles – Hôpital Erasme, Centre hospitalier régional de la citadelle, Universitair Ziekenhuis Gent, Algemeen ziekenhuis Gent, Algemeen ziekenhuis Jan Palfijn, CH Interrégional Edith Cavell (Sare).

<sup>2</sup> Convention entre le Comité de l'assurance du Service de soins de santé de l'INAMI et les établissements de soins en vue de la prise en charge de la préservation de la fertilité.

Les bénéficiaires visés par la convention Oncofreezing (art. 2) sont:

- a) des patients devant subir un schéma thérapeutique potentiellement gonadotoxique pour l'une des indications suivantes :
  - affection néoplasique d'un organe (tumeur solide cancéreuse) ;
  - affection maligne hématopoïétique ou ganglionnaire (leucémie, lymphome, myélome multiple, ...) ;
- b) des patients avec un cancer testiculaire ne nécessitant pas de chimio- ou radiothérapie ;
- c) des patients avec tumeur(s) borderline ovarien(s) ;
- d) des patientes porteuses d'une mutation génétique devant subir une ovariectomie préventive à cause d'un haut risque de cancer mammaire ou de cancer ovarien ;
- e) des patients avec une maladie hématopoïétique nécessitant une greffe de cellules souches.

6. Pour les groupes-cibles décrits ci-dessus, les prestations qui seront enregistrées seront limitées à une liste limitative énumérée à l'article 3 de la convention Oncofreezing. Cette liste limitative de prestations porte, pour les bénéficiaires de sexe masculin, sur la conservation de spermatozoïdes et de tissu testiculaire pour les bénéficiaires pubères et la conservation du tissu testiculaire. Pour les bénéficiaires de sexe féminin, les prestations portent sur la conservation des ovocytes pour les bénéficiaires pubères et la conservation du tissu ovarien.
7. Les patients qui se présentent via un établissement de soins<sup>3</sup> disposant d'un programme de soins agréé de « médecine de la reproduction B » sont comparés, préalablement au début du traitement, aux critères d'inclusion énumérés dans la convention Oncofreezing, comme décrits de manière sommaire ci-dessus.
8. Les données seront recueillies de manière continue.
9. Par année, environ 2570 patients seront inclus.
10. Les données à caractère personnel sont communiquées par tous les établissements de soins disposant d'un programme de soins agréé « médecine de la reproduction B » qui signeront la convention Oncofreezing.
11. Les données à caractère personnel concernées sont:

#### **1) Données relatives au type d'enregistrement**

- *Type d'enregistrement* (choix entre prélèvement, cryopréservation ou outcome). Cette donnée est nécessaire pour déterminer quelles données doivent être enregistrées.

---

<sup>3</sup> Article 9 de la convention Oncofreezing : « Seuls les établissements de soins qui disposent d'un programme de soins « médecine de la reproduction B agréé tel que visé à l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « médecine de la reproduction » doivent répondre pour être agréés peuvent adhérer à la présente convention. En ce qui concerne les activités relatives à la préservation de la fertilité chez des bénéficiaires âgés de moins de 16 ans, l'établissement de soins doit également répondre aux normes fixées dans l'arrêté royal du 2 avril 2014 fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisé en hématologie oncologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hématologie oncologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés ».

- *Code d'enregistrement.* Le code d'enregistrement doit être mentionné dans la facturation électronique comme preuve de l'enregistrement des données dans le registre.

## 2) Données relatives au patient

- *NISS (numéro de registre national ou numéro bis) du patient.* Selon l'approche standard de healthdata.be, le NISS est codé deux fois, à savoir un premier codage non spécifique au registre par eHealth (eHealthbox batch codage) et un deuxième codage spécifique au registre par healthdata. Cette donnée est nécessaire pour un codage de patient univoque afin de garantir des statistiques correctes.
- *Date de naissance, sexe, date de décès, lieu de résidence, pays de résidence.* La date de naissance complète est demandée, mais seul l'âge en années sera disponible pour l'analyse. Cela suffit pour les analyses actuellement envisagées. La demande de la date de naissance complète permet de réutiliser ces données ultérieurement pour d'autres finalités, dans la mesure où l'autorisation requise à cet effet est obtenue. Le statut vital (y compris la date de décès) et le lieu de résidence sont ajoutés pour broser un tableau plus large des données démographiques.

## 3) Données relatives au médecin et à l'établissement.

- *Numéro INAMI, nom et prénom du médecin traitant et numéro INAMI du centre de fertilité participant.* L'identification du médecin à partir de son numéro INAMI permet de fournir des rapports de feed-back personnalisés. Il s'agit d'une fonctionnalité de base proposée par healthdata.be. Le numéro INAMI du centre de fertilité est demandé afin de permettre des analyses par centre.

## 4) Données relatives au prélèvement et à la cryopréservation

- *Date de prélèvement, affection oncologique et type d'affection oncologique et type de traitement.* La date de prélèvement, les antécédents oncologiques et le type de traitement du patient sont des données nécessaires pour l'évaluation de la convention.
- *Le type de tissu prélevé, selon le sexe et l'âge choix entre ovules, spermatozoïdes, tissu testiculaire, tissu ovarien (prépubère ou pubère).* Plusieurs types de prélèvement sont possibles et il est nécessaire de savoir quel type était d'application pour le patient en question.
- *La prestation :* l'utilisateur doit sélectionner la prestation qu'il attestera parmi les 16 indications mentionnées à l'article 3 de la convention. La prestation est nécessaire pour l'évaluation de la convention et de l'intervention ainsi que pour le remboursement de la prestation par les assureurs.

## 5) Données relatives au résultat du tissu prélevé

- a. Données relatives à la date et au type de résultat du tissu prélevé.
  - *Date d'utilisation/élimination et date de prélèvement.* Cette donnée est nécessaire pour déterminer le temps de congélation.

- *Le type de tissu prélevé, selon le sexe et l'âge choix entre ovules, spermatozoïdes, tissu testiculaire, tissu ovarien.* Plusieurs types de prélèvement sont possibles et déterminent les types d'outcome possibles.

b. Données relatives à l'outcome

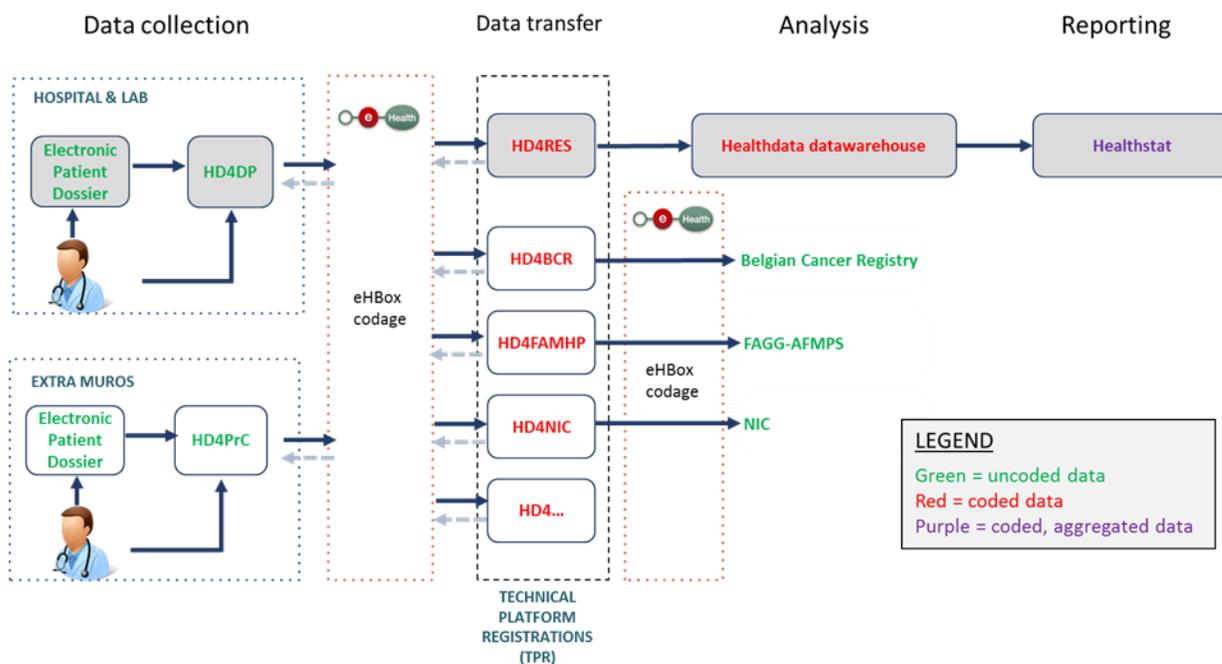
- *Type d'outcome: Réimplantation, recours à la PMA (procréation médicalement assistée), don, élimination, usage scientifique, autre, spécifiez.* Cette donnée est nécessaire pour savoir ce qu'il est advenu du tissu ou des gamètes cryopréservés.
- *Outcome après réimplantation du tissu prélevé.* Cette donnée est nécessaire pour savoir si la réimplantation du tissu cryopréservé a donné lieu à une grossesse.

**12.** Les données à caractère personnel seront communiquées aux instances suivantes:

- 1) Instances qui recevront accès aux données non pseudonymisées, non agrégées:
  - les centres de fertilité participants en ce qui concerne les données qu'ils ont eux-mêmes enregistrées.
- 2) Instances qui recevront accès à des données non agrégées pseudonymisées:
  - INAMI.
  - Collège des médecins pour le programme de soins de médecine de la reproduction.
- 3) Instances qui recevront accès à des données agrégées pseudonymisées (rapports):
  - INAMI.
  - les collaborateurs des centres d'enregistrement auront accès à des rapports de feedback qui comparent les données de leur centre avec les valeurs moyennes d'autres centres. Ces rapports seront consultables dans le volet privé de healthstat.be, l'environnement de rapportage sécurisé de healthdata.be où les utilisateurs doivent s'authentifier au moyen du eHealth Identity & Authorization Management.
  - des rapports établis sur la base de données agrégées pourront être mis à la disposition du grand public. L'accès à ces rapports se fera au moyen du volet public de healthdata.be.
  - les sponsors, les partenaires, les ministres fédéral et régionaux de la santé publique.

**13.** Le registre utilise l'architecture décrite dans la « *délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be* », par laquelle healthdata.be a été autorisé à utiliser l'ensemble de l'architecture de de base.

Schéma:



Seules les parties en gris sont pertinentes dans le cadre de ce projet : la collecte des données s'effectue exclusivement via HD4DP, d'où les données sont transmises via eHBox codage vers HD4RES pour ainsi transiter vers le datawarehouse healthdata.

14. Les données à caractère personnel recueillies sont en outre issues du dossier médical du patient. Selon l'article 14 de la convention, un rapport annuel des activités de l'établissement de soins doit être fourni au Comité de l'assurance au plus tard pour le 31 mars de l'année X+1. Le rapport annuel devra contenir au minimum : l'âge et le sexe du patient, le type d'affection oncologique, le type de traitement, le type de matériel prélevé (gonades ou gamètes) avec le nombre de prestations attestées pour chacune des prestations dans le cadre de la convention ; la date de prélèvement ; l'outcome du matériel (si les données sont disponibles).
15. La Plate-forme eHealth intervient en tant qu'organisation intermédiaire. En effet, un feedback / décodage est nécessaire pour permettre un contrôle de qualité. Lorsque le sous-traitant des données présume que les informations relatives à un patient déterminées enregistrées dans le registre ne sont éventuellement pas correctes, il doit pouvoir communiquer avec le centre au sujet de ce patient afin de vérifier si les informations sont correctes et de pouvoir apporter les corrections.
16. Les données décodées seront uniquement visibles pour le centre qui a introduit les données.
17. Avant de communiquer les données à caractère personnel pseudonymisées aux destinataires, comme décrit ci-avant, les données à caractère personnel seront codées une deuxième fois et soumises à une analyse de risque « small cell » comme décrite dans la délibération n° 15/009

du 17 février 2015 relatives aux modalités du traitement de données dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.

18. Les données seront conservées, au sein de la plateforme healthdata, sous une forme pseudonymisée pendant 30 ans après le décès du patient concerné. Les données seront ensuite uniquement conservées sous une forme anonyme.

## **II. COMPÉTENCE**

19. 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.
20. Le Comité s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

## **III. EXAMEN**

### **A. ADMISSIBILITÉ**

21. 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 10 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). L'interdiction posée ne s'applique toutefois pas, lorsque, comme en l'espèce, le traitement de données à caractère personnel envisagé est nécessaire pour 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. Il en va de même lorsque ce traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique.
22. La convention Oncofreezing est établie, notamment, sur la base de l'article 22, 6° de la *loi relative à l'assurance obligatoire soins et santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994*.
23. A la lumière de ce qui précède, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé envisagé.

### **B. LIMITATION DE LA FINALITÉ**

24. Le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
25. Le Comité souligne que l'INAMI peut uniquement traiter les données à caractère personnel pseudonymisées sous sa propre responsabilité pour les finalités mentionnées et que ces données ne peuvent en aucun cas être communiquées à des tiers sans l'autorisation du Comité.

26. Conformément à la législation relative à la protection de la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles elles ont été initialement recueillies, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables. Une finalité compatible est une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible.
27. Pour autant que le responsable du traitement respecte les conditions fixées dans le RGPD et la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le traitement ultérieur des données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est cependant pas considéré comme un traitement incompatible. Les demandeurs doivent par conséquent satisfaire aux dispositions précitées comme exposé ci-après.
28. Selon l'article 1<sup>er</sup> de la convention, celle-ci prévoit une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour le prélèvement, la congélation et la conservation des gamètes ou de tissus gonadiques avant un traitement anticancéreux ou avant ovariectomie préventive. L'objectif est de préserver la fertilité des patients via l'utilisation ultérieure des gamètes dans le cadre d'une procréation médicalement assistée ou la réimplantation des fragments de gonades.
29. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

### C. MINIMISATION DES DONNÉES

30. 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.
31. Le demandeur estime que le traitement des différentes données à caractère personnel codées est nécessaire pour les raisons suivantes:

#### 1) Données relatives au type d'enregistrement

Ces données sont nécessaires pour déterminer quelles données doivent être enregistrées. Le code d'enregistrement doit être mentionné dans la facturation électronique comme preuve de l'enregistrement des données dans le registre.

#### 2) Données relatives au patient

Le NISS du patient est nécessaire pour un codage de patient univoque afin de garantir des statistiques correctes. *Date de naissance, sexe, date de décès, lieu de résidence, pays de résidence*. La date de naissance complète est demandée, mais seul l'âge en années sera disponible pour l'analyse. Cela suffit pour les analyses actuellement envisagées. La demande de la date de naissance complète permet de réutiliser ces données ultérieurement pour d'autres finalités, dans la mesure où l'autorisation requise à cet effet est obtenue. Le

statut vital (y compris la date de décès) et le lieu de résidence sont ajoutés pour brosser un tableau plus large des données démographiques.

### 3) Données relatives au médecin et à l'établissement

L'identification du médecin à partir de son numéro INAMI permet de fournir des rapports de feed-back personnalisés. Il s'agit d'une fonctionnalité de base proposée par healthdata.be. Le numéro INAMI du centre de fertilité est demandé afin de permettre des analyses par centre.

### 4) Données relatives au prélèvement et à la cryopréservation

- La date de prélèvement, les antécédents oncologiques et le type de traitement du patient sont des données nécessaires pour l'évaluation de la convention. *Le type de tissu prélevé, selon le sexe et l'âge choix entre ovules, spermatozoïdes, tissu testiculaire (prépubère), tissu ovarien (prépubère ou pubère)* Plusieurs types de prélèvement sont possibles et il est nécessaire de savoir quel type était d'application pour le patient en question. *La prestation : l'utilisateur doit sélectionner la prestation qu'il attestera parmi les 16 indications mentionnées à l'article 3 de la convention. La prestation est nécessaire pour l'évaluation de la convention et de l'intervention ainsi que pour le remboursement de la prestation par les assureurs.*

### 5) Données relatives à l'outcome du tissu prélevé

- a. Données relatives à la date et au type d'outcome du tissu prélevé.
  - *Date d'utilisation/élimination et date de prélèvement.* Cette donnée est nécessaire pour déterminer le temps de congélation.
  - *Le type de tissu prélevé, selon le sexe et l'âge choix entre ovules, spermatozoïdes, tissu testiculaire, tissu ovarien.* Plusieurs types de prélèvement sont possibles et déterminent les types d'outcome possibles.
- b. Données relatives à l'outcome
  - *Type d'outcome: réimplantation, recours à la PMA (procréation médicalement assistée), don, élimination, usage scientifique, autre, spécifiez.* Cette donnée est nécessaire pour savoir ce qu'il est advenu du tissu ou des gamètes cryopréservés.
  - *Outcome après réimplantation du tissu prélevé.* Cette donnée est nécessaire pour savoir si la réimplantation du tissu cryopréservé a donné lieu à une grossesse.

32. Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes. Cependant, si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées peuvent être traitées. Vu la nécessité de réaliser des analyses très détaillées à l'aide de ces données, le demandeur a besoin d'avoir accès à des données pseudonymisées afin d'être en mesure de réaliser des analyses très détaillées qu'il ne serait pas possible de réaliser à l'aide de données anonymes. Cette finalité justifie donc le traitement de données à caractère personnel pseudonymisées.

33. Le Comité estime que les données à caractère personnel qui seraient transmises au demandeur sont effectivement de nature pseudonymisée puisque le numéro d'identification utilisé pour les patients fait l'objet d'un codage par la Plate-forme eHealth.

34. Le Comité constate que la plate-forme eHealth est chargée de désigner le responsable de la réalisation de l'analyse « small cell ». Conformément au choix de la plate-forme eHealth, cette analyse sera réalisée par Sciensano.
35. Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme (pseudonymisée ou non) 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.
36. Les données pourront être conservées, au sein de la plateforme healthdata, sous forme pseudonymisées pendant une période de 30 ans après le décès du patient concerné. A l'issue de cette période, les données pourront uniquement être conservées sous forme anonyme, c'est-à-dire sous une forme qui ne permet pas de les mettre en relation avec une personne identifiée ou identifiable.
37. Le Comité souligne que les résultats du traitement à des fins scientifiques ou statistiques ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée.

#### **D. TRANSPARENCE**

38. Le Comité rappelle que lorsque les données n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée, le responsable du traitement fournit à celle-ci toutes les informations visées à l'article 14 du RGPD. Le responsable du traitement est dispensé de fournir ces informations, conformément à l'article 14, 5, b) du RGPD, lorsque l'information de la personne concernée se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés, en particulier lors d'un traitement à des fins scientifiques.

#### **E. MESURES DE SÉCURITÉ**

39. Le demandeur est tenu de prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires en vue de protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir 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.
40. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un délégué à la protection des données; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; 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.

41. Les personnes en charge du traitement des données à caractère personnel pseudonymisées en vue de la rédaction de rapports et de la réalisation d'études et analyses ne peuvent pas avoir accès à des données à caractère personnel non-pseudonymisées qui sont présentes dans le registre
42. Les données à caractère personnel relatives à la santé sont traitées sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé, conformément à l'article 9, 3 du RGPD.
43. Le Comité constate que le traitement de données sera effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un médecin-inspecteur de l'INAMI. L'identité de ce médecin a été communiquée au Comité.
44. La collecte, le traitement et la mise à disposition des données à caractère personnel codées s'effectuent conformément aux modalités définies dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique pour l'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be
45. Il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel pseudonymisées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non pseudonymisées.

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

Le siège de la chambre sécurité 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).