

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

CSI/CSSS/20/332

**DÉLIBÉRATION N° 20/176 DU 1<sup>ER</sup> SEPTEMBRE 2020 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LES MÉDECINS GÉNÉRALISTES À L'AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ (AFMPS) ET LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL ANONYMES À SCIENSANO, VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA.BE, DANS LE CADRE DE LA SURVEILLANCE DE LA SÉCURITÉ DES MÉDICAMENTS CONTRE LA COVID-19 ET DE L'ÉTUDE « FOLLOW-UP OF PATIENTS TREATED AMBULATORY FOR COVID-19 »**

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 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 de l'AFMPS et de Sciensano;

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

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 1<sup>er</sup> septembre 2020.

## **I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, ci-après nommée l'AFMPS, souhaite organiser une surveillance de la sécurité des médicaments utilisés par les médecins généralistes de Belgique contre la COVID-19, notamment, l'hydroxychloroquine, la chloroquine, l'azithromycine et les héparines de bas poids moléculaire. Les traitements prophylactiques contre la COVID-19 sont également inclus. L'oxygène (O<sub>2</sub>), le paracétamol ou autres traitements symptomatiques ne sont pas considérés comme des traitements Covid-19. Le contrôle porte sur les médicaments susmentionnés utilisés par les patients recevant un ou plusieurs traitements ambulatoires contre la COVID-19 en dehors de l'hôpital mais ne participant pas à une étude clinique enclenchée en vue de démontrer l'efficacité de ces traitements contre le COVID-19<sup>1</sup>.
2. L'objectif secondaire est de surveiller l'évolution de la maladie en présence de ces traitements mais avec une limitation. En effet, cette base de données ne contiendra pas d'informations sur les patients COVID-19 qui ne sont pas traités. Cette recherche sera effectuée par Sciensano au moyen de données anonymisées.
3. Les recherches seront menées sur l'utilisation d'un traitement spécifique contre COVID-19 ; les caractéristiques de la population ciblée par ces traitements ; l'incidence des événements indésirables pour chaque traitement/vaccin inclus dans cette surveillance ; l'évolution de la maladie au sein de cette population traitée.
4. Les patients sont informés via une lettre d'information que le médecin généraliste donnera au patient. Seules les données des patients qui ne se sont pas opposés au traitement des données sont prises en compte. Toutes les informations recueillies dans le cadre de la surveillance par l'AFMPS seront pseudonymisées.
5. Un set de données à caractère personnel relatives à la santé issues du dossier médical informatisé du patient est communiqué par le médecin généraliste à Healthdata via un formulaire eForms développé en sous-traitance par HealthConnect. Ces données sont pseudonymisées avant d'être communiquées à l'AFMPS.

### **Premier contact :**

#### *Section Données du Médecin Généraliste*

- Code INAMI du médecin ;
- Numéro de téléphone du médecin (optionnel) ;

---

<sup>1</sup> Le protocole de l'étude « Follow-up of patients treated ambulatory for COVID-19 » a obtenu l'avis positif du Comité d'éthique de l'UZGent le 20 mai 2020.

- Adresse e-mail du médecin (optionnel) ;
- Date de la première évaluation (à partir du 15 février 2020 jusqu'à maintenant).

#### *Section Informations démographiques*

- Pseudocode NISS (NISS pseudonymisé) ;
- Date de naissance (la date de naissance complète du patient est collectée, mais seul l'âge du patient sera disponible dans l'environnement d'exploitation pour les recherches) ;
- Sexe (homme, femme, inconnu) ;
- Code postal ;
- Lieu de résidence du patient (domicile, maison de repos, autre institution, inconnu).

#### *Section critère d'inclusion*

Présence d'un traitement spécifique COVID-19 (oui/non).

#### *Section Données COVID*

- Quel était le statut COVID-19 du patient au moment du premier contact<sup>2</sup>? (Confirmé/Possible/Traitement prophylactique/Inconnu) ;
- Le patient a-t-il été hospitalisé à cause de la COVID-19 (oui/non) ;
- Nombre de jours.

#### *Section Histoire Clinique du Patient*

- Statut tabagique du patient ;
- Est-ce que la patiente est enceinte ?
- Est-ce que le patient souffre de condition(s) sous-jacente(s)?
- Nom de la/des condition(s) ;
- Est-ce que le patient prend des traitement(s) (en dehors du contexte COVID-19) ;
- Nom du/des traitement(s)?

#### **Premier contact + suivi**

- Code INAMI du médecin généraliste.
- Date de l'évaluation (à partir du 15/02/2020).

#### *Section Données COVID*

- Quel(s) symptôme(s) sont présent(s) au moment de l'évaluation? Fièvre: modérée (<38.5, oralement), Fièvre: élevée (>=38,5, oralement) / Fatigue / Douleurs diffuses, myalgie, faiblesse musculaire / toux sèche / Mucus, glaire / Dyspnée / Rhinorrhée ou congestion nasale / Diarrhée / Nausée, vomissement /Maux de tête / Anosmie / Ageusie / Neurologique (vertige, confusion, convulsion) / Autre.

---

<sup>2</sup> Confirmé include persons with a COVID-19 diagnostic confirmed by a laboratory test or by a compatible thoracic scan (CT scan). Possible: include persons in whom symptoms of acute upper or lower respiratory tract infections appear or worsen when the patient has chronic respiratory symptoms as well as persons with pathognomonic symptoms as ageusia or anosmia.

### *Section Traitements COVID*

- Nom du traitement : Hydroxychloroquine, Chloroquine, Azithromycine, Héparine de bas poids moléculaire ;
- Raison du traitement : curatif/prophylactique ;
- Date complète de début du traitement (à partir du 15/02/2020 jusqu'à maintenant) ;
- Date complète de fin du traitement ;
- Dose de charge ;
- Dose de maintenance ;
- Unité de la dose ;
- Est-ce que la dose a été modifiée durant le traitement (à l'exception de la dose de charge) ;
- Nouvelle dose ;
- Date de début de la nouvelle dose.

### *Section Effets Secondaires*

- Est-ce que le patient a souffert d'effet(s) secondaire(s) : oui/non/inconnu ;
- Type d'effet secondaire (gastro-intestinal, général, système nerveux, peau, oculaire, cardiaque, sang et système lymphatique, désordre métabolique, désordre musculaire, rénal, respiratoire, hépatobiliaire, autre ;
- Sévérité de l'effet secondaire : modéré/sévère/pronostic vital en jeu/inconnu ;
- Date complète de début de l'effet secondaire (à partir du 15/02/2020 jusqu'à maintenant)
- Action a été prise à cause de l'effet secondaire : interruption de traitement / modification de posologie / hospitalisation / changement de traitement ;
- Evolution de l'effet secondaire ;
- Date complète de fin de l'effet secondaire.

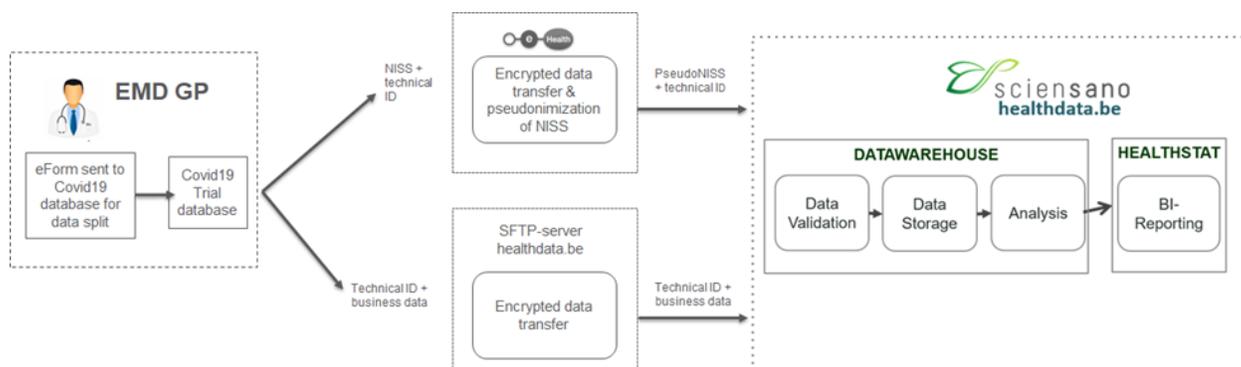
### *Section Evolution*

- Evolution générale du patient (guéri, guéri avec séquelles/en cours d'amélioration/pas d'amélioration/dégradation/hospitalisation/décès) ;
- Date de décès (la date ne peut pas être antérieure au 15/02/2020).

6. Les services Etude Soins de Santé, Epidémiologie des Maladies Infectieuses et « Healthcare associated infections & antimicrobial resistance » de Sciensano utilisent la plateforme d'un autre service de Sciensano (*healthdata.be*) pour la collecte, la modélisation et la conservation des données et le rapportage de celles-ci dans le cadre de l'étude « Follow-up of patients treated ambulatory for COVID-19 ». Il est également fait appel à un autre sous-traitant : HealthConnect pour le développement des formulaires eForms et le transfert des données vers *healthdata.be*.
7. L'outil de surveillance développé reprend également des informations collectées de manière usuelle par le système de pharmacovigilance (les « fiches jaunes ») de l'AFMPS.
8. La communication des données à caractère personnel par les médecins généralistes à l'AFMPS se déroule conformément aux modalités décrites dans la délibération n° 15/009 du

17 février 2015, dernièrement modifiée le 3 mars 2020, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be. Ceci signifie notamment que les données à caractère personnel sont transmises via la boîte aux lettres électronique sécurisée eHealthBox pour codage. Les modalités du codage sont également conformes à la délibération précitée.

9. Les flux de données se dérouleront selon le schéma suivant :



- Les médecins généralistes participants en Belgique pourront créer et envoyer un formulaire électronique avec les variables d'examen via le dossier médical informatisé. Les données collectées sont envoyées à la « Covid19Trial database », via la eHealth Box Covid-19 de healthdata.be. Healthdata.be réalise ensuite une division des données de la manière suivante :
  - (1) **Données personnelles:** NISS + technical ID.
  - (2) **Medical data:** Business data + technical ID.
- La communication séparée du code d'identification du patient (NISS), accompagnée d'un code d'enregistrement technique (technical ID), s'effectue via le service TTP de la plateforme eHealth. Le code d'enregistrement technique est crypté par l'expéditeur, le code d'identification du patient ne l'est pas. Par conséquent, le service TTP de la plateforme eHealth ne pseudonymise que l'identifiant du patient.
- La communication individuelle des variables d'enregistrement, accompagnée du code d'enregistrement technique (le même que le code technique de l'identifiant du patient), se fait directement (service web) et est cryptée par l'expéditeur et la plateforme healthdata.be.
- Dès réception, la plateforme healthdata.be décrypte et consolide les deux messages distincts sur la base du code d'enregistrement technique. Après consolidation et contrôle qualité technique, le code d'enregistrement technique est immédiatement et définitivement supprimé de l'infrastructure healthdata.be. La plateforme healthdata.be tiendra un journal de ces processus techniques.

10. La dernière étape est la validation, la conversion et l'analyse des données. Sur la base des données pseudonymisées fournies, l'AFMPS effectuera sa mission de surveillance d'apparition d'effets secondaires suite à l'utilisation des traitements COVID-19. Parallèlement, les chercheurs au sein de Sciensano réaliseront leurs travaux, c'est-à-dire la recherche et la préparation de rapports mis à la disposition du public et de groupes cibles spécifiques, au sein d'un environnement d'analyse différent (données anonymisées). Les chercheurs de Sciensano n'ont accès qu'aux données de leur registre attribué, à savoir un registre relatif aux traitements ambulatoires de suivi de la Covid-19.
11. Une analyse de risque dite « small cell risk analysis » sera effectuée sur les données pseudonymisées par P-95, active dans la pharmacovigilance et l'épidémiologie.
12. Les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé seront conservées jusqu'à ce que le projet arrive à son terme, à savoir lorsque les données relatives aux futurs vaccins contre la COVID-19 seront disponibles et analysés. La fin du projet est estimée à la fin de l'année 2021, soit le 31 décembre 2021. Les données pseudonymisées seront détruite à l'échéance de ce délai. Dans l'hypothèse où il serait nécessaire de poursuivre ce projet au-delà de cette date, une demande de prolongation de ce délai sera introduite devant la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.

## **II. COMPÉTENCE**

13. 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.
14. 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**

15. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1<sup>er</sup> du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (RGPD).
16. En ce qui concerne l'AFMPS, cette interdiction ne vaut 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 (...), 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>3</sup>. Il est satisfait à cette condition en ce qui concerne le monitoring effectué par l'AFMPS.

17. En effet, l'article 4 de la loi du 20 juillet 2006 *relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé* dispose que l'AFMPS a pour mission d'assurer, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain. A cet effet, elle est compétente pour collecter et évaluer toute l'information pertinente concernant ces médicaments, dans le but de déceler, de réduire et d'éviter les effets indésirables pour l'utilisateur. Par ailleurs, l'AFMPS est, en vertu de l'article 73bis de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire (modifié le 28 mai 2013), obligée de se conformer aux lignes directrices en matière de bonnes pratiques de pharmacovigilance élaborées par l'AEM (Agence européenne des médicaments). Ces lignes directrices prévoient des mesures pour la collecte d'informations complémentaires en cas de risques spécifiques ou nouveaux liés à la prise des médicaments (voir le point VI.B.3. de ces directives). La conservation temporaire du numéro INAMI du médecin généraliste pour des informations complémentaires concernant les risques nouveaux ou spécifiques est ainsi légitimée.
18. En ce qui concerne Sciensano, cette interdiction ne s'applique pas non plus lorsque le traitement est nécessaire (...) à des fins de recherche scientifique (...), conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État 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 concernée<sup>4</sup>. Il est satisfait à cette condition en ce qui concerne la recherche qui est menée par Sciensano.
19. En effet, l'article 4, § 2, de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano (I) dispose que Sciensano a pour mission d'assurer un soutien à la politique de santé par la recherche scientifique.
20. 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. Il en va de même en ce qui concerne le traitement des données anonymisées.

## **B. FINALITÉ**

21. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes<sup>5</sup>.
22. Pour l'objectif de surveillance au sein de l'AFMPS, un retour d'information/décryptage est nécessaire pour permettre le contrôle de la qualité. Si le responsable du traitement des données soupçonne que l'information sur un patient particulier dans le registre est erronée,

---

<sup>3</sup> Article 9, §2, i) du RGPD.

<sup>4</sup> Article 9, §2, j) du RGPD.

<sup>5</sup> Article 5, point 1, b) du RGPD.

il doit pouvoir communiquer avec le centre au sujet de ce patient afin de déterminer si l'information est exacte et d'apporter des corrections.

23. Le Comité constate que la surveillance de la sécurité des médicaments est prévue par l'article 12, §1<sup>er</sup> de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Cet article confère à l'AFMPS la mission de mise en œuvre d'un système de pharmacovigilance servant à recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients ou pour la santé publique. Cette loi stipule notamment le devoir de l'AFMPS de faciliter la notification des effets indésirables par les patients, en mettant à leur disposition, en plus des moyens de déclaration en ligne, d'autres modes de déclaration.
24. Le Comité constate que l'AFMPS souhaite donc organiser une surveillance relative aux médicaments utilisés par les médecins généralistes de Belgique contre la COVID-19, notamment l'hydroxychloroquine, la chloroquine, l'azithromycine et les héparines de bas poids moléculaire, et qu'elle répond effectivement à des finalités déterminées, explicites et légitimes.
25. Le Comité constate également que le traitement de données dans le cadre de la recherche scientifique menée par Sciensano pour surveiller l'évolution de la maladie en présence de ces traitements, répond effectivement à des finalités déterminées, explicites et légitimes.

### C. PROPORTIONNALITÉ

26. L'article 5, point 1, c) 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.
27. Le Comité constate que l'AFMPS disposera du NISS pseudonymisé (codé par la plate-forme eHealth) de sorte que l'AFMPS ne sera pas en mesure de réidentifier le patient.

Ce NISS pseudonymisé servira d'identifiant unique pour le cas où plusieurs questionnaires sont remplis pour un même patient (par exemple, pour confirmer un évènement à la suite d'examens complémentaires ou pour clarifier le devenir du patient (guéri, hospitalisé, etc.)) Dans le futur, il est prévu que d'autres traitements soient inclus dans la surveillance, notamment les vaccins. Lorsque les effets indésirables des vaccins seront collectés, ce code servira alors à pouvoir établir un lien avec le registre des vaccins (contenant le nom du vaccin et le numéro de lot). Ce lien sera indispensable car il n'est pas certain que le vaccin aura été enregistré par le médecin généraliste. (A noter que l'inclusion de nouveaux traitements dans la surveillance fera l'objet d'amendements au comité éthique ainsi qu'au comité de sécurité de l'information).

28. L'AFMPS justifie le traitement des données à caractère personnel pseudonymisées comme suit :

#### **Premier contact:**

Section critères d'inclusion/exclusion : Est-ce qu'un ou des traitements contre la covid-19 ont été prescrits au patient : étudier la sûreté des traitements contre la covid-19

- Est-ce que le patient reçoit le(s) traitement(s) dans le cadre d'un essai clinique : les patients inclus dans un essai clinique ne doivent pas être inclus dans ce suivi.
- Est-ce que le patient a reçu la lettre d'information et ne s'est-il pas opposé à la collecte des données: éthique

Section Données du Médecin Généraliste : Pour être capable de recontacter le médecin généraliste en cas de détection d'effets secondaires importants ou afin de vérifier si les données collectées sont correctes.

- Code INAMI pseudonymisé du médecin : information sur les médecins participants. En vue d'obtenir une information sur la participation globale et la qualité des données. Par exemple : combien de patients sont enrôlés par médecin ? Combien de médecins participent à la surveillance ? Est-ce que les formulaires sont bien complétés et, dans la négative, est-ce par le/les mêmes médecins ou pour tous en général? Les chercheurs de l'AFMPS doivent également être capables de recontacter le médecin généraliste en cas de détection d'effets secondaires importants, afin de vérifier si les données collectées sont correctes et afin d'évaluer correctement la sévérité des risques de sécurité du médicament. Pour cette raison, le code INAMI sera disponible 15 jours après sa collection pour l'AFMPS. Le contact avec le médecin se fera sur la base du cas sans l'identité du patient. Après 15 jours, le code INAMI sera pseudonymisé.
- Numéro de téléphone du médecin : pourvoir contacter le médecin en cas de questions sur les données et la sévérité des effets secondaires. Le médecin peut choisir de ne pas remplir ce champ. L'adresse e-mail sera disponible 15 jours après sa collection. Le contact avec le médecin se fera sur la base du cas sans l'identité du patient. Après 15 jours, le numéro de téléphone sera supprimé.
- Adresse e-mail du médecin : pouvoir contacter le médecin en cas de questions sur les données et la sévérité des effets secondaires. Le médecin peut choisir de ne pas remplir ce champ. L'adresse e-mail sera disponible 15 jours après sa collection. Le contact avec le médecin se fera sur la base du cas sans l'identité du patient. Après 15 jours, l'adresse e-mail sera supprimée.
- Date de la première évaluation : étudier la sûreté des traitements contre covid-19

Section Informations démographiques

- Pseudocode NISS : pouvoir suivre les patients dans le temps, entre les différentes parties du questionnaire ;
- Date de naissance : étudier la population cible des traitements contre la COVID-19. La date de naissance complète du patient est collectée, mais seul l'âge sera accessible dans l'environnement d'exploitation des chercheurs ;
- Sexe : étudier la population cible des traitements contre la COVID-19 ;
- Code postal : étudier la population cible des traitements contre la COVID-19 ;
- Lieu de séjour du patient : étudier la population cible des traitements contre la COVID-19.

Section Données COVID

- Quel était le statut COVID-19 du patient au moment du premier contact? étudier la population cible des traitements contre la COVID-19 ;
- Le patient a-t-il été hospitalisé à cause de la COVID-19? étudier la population cible des traitements contre la COVID-19 ;
- Nombre de jours? étudier la population cible des traitements contre la COVID-19.

#### Section Histoire Clinique du Patient

- Statut tabagique du patient : étudier la population cible des traitements contre la COVID-19 ;
- Est-ce que la patiente est enceinte ? étudier la population cible des traitements contre la COVID-19 ;
- Est-ce que le patient souffre de condition(s) sous-jacente(s)? étudier la population cible des traitements contre la COVID-19 ;
- Nom de la/des condition(s) : étudier la population cible des traitements contre la COVID-19
- Est-ce que le patient prend des médicament(s) (en dehors du contexte COVID-19) : étudier la population cible des traitements contre la COVID-19 ;
- Nom du/des médicament(s)? étudier la population cible des traitements contre la COVID-19 ;

#### **Premier contact + Suivi**

- Date de l'évaluation : étudier la sûreté des traitements contre covid-19.

#### Section Données COVID

- Quel(s) symptôme(s) sont présent(s) au moment de l'évaluation? étudier la population cible des traitements contre la COVID-19.

#### Section Traitements COVID

- Nom du traitement : étudier les traitements utilisés contre la COVID-19 ;
- Raison du traitement: étudier les traitements utilisés contre la COVID-19 ;
- Date de début du traitement : étudier les traitements utilisés contre la COVID-19 ;
- Date de fin du traitement : étudier les traitements utilisés contre la COVID-19 ;
- Dose de charge : étudier les traitements utilisés contre la COVID-19 ;
- Dose de maintenance : étudier les traitements utilisés contre la COVID-19 ;
- Unité de la dose : étudier les traitements utilisés contre la COVID-19 ;
- Est-ce que la dose a été modifiée durant le traitement (à l'exception de la dose de charge) : étudier les traitements utilisés contre la COVID-19 ;
- Nouvelle dose : étudier les traitements utilisés contre la COVID-19 ;
- Date de début de la nouvelle dose : étudier les traitements utilisés contre la COVID-19.

#### Section Effets Secondaires

- Est-ce que le patient a souffert d'effet(s) secondaire(s) : étudier la sécurité des traitements contre la COVID-19 ;
- Type d'effet secondaire: étudier la sécurité des traitements contre la COVID-19 ;
- Sévérité de l'effet secondaire: étudier la sécurité des traitements contre la COVID-19 ;
- Date de début de l'effet secondaire: étudier la sécurité des traitements contre la COVID-19 ;
- Est-ce qu'une action a été prise à cause de l'effet secondaire? étudier la sécurité des traitements contre la COVID-19 ;
- Evolution de l'effet secondaire: étudier la sécurité des traitements contre la COVID-19 ;
- Date de fin de l'effet secondaire: étudier la sécurité des traitements contre la COVID-19.

#### Section Evolution

- Evolution générale du patient : étudier la sécurité des traitements contre la COVID-19 et l'évolution de l'infection COVID.
- Date de décès: étudier la sécurité des traitements contre la COVID-19 et l'évolution de l'infection COVID.

- 29.** Le Comité constate que la date de naissance complète et, le cas échéant, la date de décès complète du patient seront collectées via le formulaire rempli par le médecin généraliste. Si Healthdata collectera effectivement la date de naissance complète du patient lors de la collecte via l'eForms, l'AFMPS ne recevra que l'âge du patient (en mois si l'âge du patient est inférieur ou égal à 2 ans, en années si le patient est âgé de plus de 2 ans).
- 30.** Le Comité est d'avis que la collecte de la date de naissance complète du patient n'est pas nécessaire pour calculer l'âge de ce dernier en mois ou en années. Le Comité exige qu'Healthdata ne collecte que le mois et l'année de naissance du patient et que le formulaire eForms soit adapté en ce sens.
- 31.** En ce qui concerne la date de décès complète du patient, le Comité est d'avis que la date de décès complète du patient peut être collectée pour calculer le nombre de jours entre le début du traitement et la survenance du décès. Mais que seul ce nombre de jours ainsi que l'âge du patient au moment du décès (en mois si le patient est âgé de moins de 2 ans ou en années si le patient est âgé de plus de 2 ans) peut être mis à disposition de l'AFMPS. La date de décès complète du patient devra soit être effacée de la base de donnée, soit être pseudonymisée en mois et année de décès au sein de la base de données hébergée chez Healthdata une fois que le calcul du nombre de jours entre le début du traitement et le décès ainsi que l'âge du patient au moment du décès auront été établis. Le Comité justifie sa décision par la nécessité de connaître la durée précise entre le début du traitement et le décès pour évaluer la dangerosité/la sécurité du traitement prescrit contre la COVID-19.

32. Le Comité constate que P-95 a été chargée de réaliser une analyse de risques dite « Small Cell Risk Analysis ». Le Comité est d'avis que toutes les mesures de pseudonymisation nécessaire doivent être appliquées afin de limiter le risque de réidentification des patients.
33. Le Comité constate que des données anonymes seront transmises à Sciensano en vue de la réalisation de l'objectif de recherche scientifique.
34. Le Comité constate que les données seront transmises sous la forme de rapports de données agrégées au KCE (Centre Fédéral d'expertise).
35. Le Comité estime que le traitement de ces données à caractère personnel est en principe adéquat, pertinent et non excessif.
36. En vertu de l'article 5, point 1, 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. Le Comité prend acte du fait que les données à caractère personnel pseudonymisées seront conservées par l'AFMPS jusqu'au 31 décembre 2021.
37. Le Comité prend acte que dans l'hypothèse où le projet devrait être poursuivi au-delà du 31 décembre 2021, une demande de prolongation du délai de conservation sera introduite auprès de la Chambre sécurité sociale et santé.

#### **D. TRANSPARENCE**

38. Lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée, l'article 14 du RGPD prévoit la communication de certaines informations par le responsable du traitement à la personne concernée au moment de l'enregistrement des données ou, dans l'hypothèse où la communication des données à un tiers est envisagée, au plus tard au moment de la première communication des données.
39. Les participants reçoivent de la part du médecin généraliste une lettre explicative, dans laquelle les finalités de l'utilisation des données à caractère personnel sont expliquées. Les participants sont ensuite informés de la possibilité d'exercer leur droit d'opposition. Ce document a également été transmis au Comité.
40. Le Comité estime que la demande répond aux exigences de transparence.

#### **E. MESURES DE SÉCURITÉ**

41. Les données recueillies par l'AFMPS pour des finalités de sécurité des médicaments seront réutilisées par les chercheurs de Sciensano dans le cadre de la recherche scientifique. Avant d'obtenir accès à ces données, les données seront anonymisées. Conformément à l'article 91 de la loi du 30 juillet 2018, Sciensano complète son registre des traitements et réalise une analyse d'impact relative à la protection des données. Par ailleurs, un contrat sera conclu entre l'AFMPS et Sciensano conformément à l'article 194 de la loi du 30 juillet 2018.

42. Le Comité constate que Sciensano a réalisé et communiqué les résultats de l'analyse d'impact relative à la protection des données<sup>6</sup>.
43. Conformément à l'article 5, f du RGPD, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures devront assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
44. Afin d'assurer la confidentialité et la sécurité du traitement des 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 liés à la sécurité de l'information suivants: politique de sécurité; désignation d'un délégué à la protection des données; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, informations 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 tolérances de panne, de back up, ...); documentation.
45. La collecte, le traitement et la mise à disposition des données à caractère personnel pseudonymisées se déroulent conformément aux modalités définies dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 3 mars 2020, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre dehealthdata.be et healthstat.be
46. Le Comité constate que la Plate-forme eHealth intervient en tant qu'organisme intermédiaire dans le codage/pseudonymisation des données à caractère personnel concernées.
47. Le Comité constate qu'en ce qui concerne l'objectif de la surveillance de la sécurité des traitements (objectif de santé publique), l'AFMPS demande que le lien entre l'identité des personnes et le set de données pseudonymisées soit conservé. L'AFMPS estime que pour l'objectif de surveillance, un retour d'information/décryptage est nécessaire pour permettre le contrôle de la qualité. Si le responsable du traitement soupçonne que l'information sur un patient particulier dans le registre est erronée, il doit pouvoir communiquer avec le médecin généraliste participant au sujet de ce patient afin de déterminer si l'information est exacte et apporter des corrections. Le Comité estime que la demande de l'AFMPS est justifiée. Par conséquent, le Comité autorise la plate-forme eHealth à conserver la clé de codage utilisée jusqu'au 31 décembre 2021.
48. Le Comité constate qu'un contrat de sous-traitance a été conclu entre Sciensano et HealthConnect pour la collecte des données via les formulaires électroniques.

---

<sup>6</sup> Article 35 du RGPD.

- 49.** Le Comité constate que les membres du personnel de Sciensano (internes ou externes, temporaires ou à durée indéterminée) ont signé un accord de non-divulgence avec Sciensano.
- 50.** Le Comité rappelle qu'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. Le Comité souligne à cet égard qu'il y a lieu de prendre toutes les mesures nécessaires de sorte qu'aucune tentative de retrouver l'identité du patient ne puisse avoir lieu.
- 51.** 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 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.

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.

autorise la plate-forme eHealth, en tant qu'organisation intermédiaire chargée de la pseudonymisation des données, à conserver la clé de codage utilisée jusqu'au 31 décembre 2021.

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).
---