

**Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section « Santé »**

CSSS/12/210

DÉLIBÉRATION N° 12/061 DU 19 JUILLET 2012 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ À L'UNIVERSITÉ D'ANVERS, DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SCIENTIFIQUE RELATIVE À L'ÉVALUATION DE L'IMPACT DE L'ORGANISATION DE LA POLITIQUE DE VACCINATION SUR LA VACCINATION CONTRE LE HPV

le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommé ci-après : “le Comité sectoriel”);

Vu la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, notamment l'article 42, §2, 3°;

Vu la demande d'autorisation reçue le 27 avril 2012;

Vu le rapport d'auditorat du 30 juin 2012;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 19 juillet 2012:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Deux centres de recherche associés à l'Université d'Anvers, à savoir le *Centrum voor Sociaal Beleid* et le *Centrum voor Evaluatie van Vaccinaties*, souhaitent réaliser conjointement une étude sur l'impact de l'organisation de la politique de vaccination sur la vaccination contre le papillomavirus humain (HPV).

2. Cette étude a pour but de vérifier si une organisation systématique de la vaccination contre le HPV (offerte gratuitement par les écoles avec la possibilité complémentaire de se faire vacciner par le médecin vaccinateur personnel) donne lieu à une meilleure couverture par rapport à une vaccination contre le HPV non organisée (pour laquelle les jeunes filles ou leur médecin doivent personnellement prendre l'initiative et pour laquelle il y a lieu de payer un ticket modérateur).

En outre, cette étude a aussi pour objet de vérifier que dans le cadre d'une organisation systématique des vaccinations contre le HPV, les jeunes filles dans l'enseignement spécialisé (enseignement spécialisé primaire et secondaire), les jeunes filles qui ont un retard scolaire d'une ou de plusieurs années, les jeunes filles qui n'ont pas la nationalité belge ou qui n'ont pas le néerlandais comme langue maternelle et les jeunes filles dont la mère a un faible niveau d'éducation sont moins bien vaccinées que les filles de leur âge.

3. Les questions suivantes seront posées dans le cadre de l'étude:
 - l'association positive entre la vaccination contre le HPV et le revenu du ménage, d'une part, et la position de la mère vis-à-vis du dépistage du cancer du col de l'utérus durant les années précédant la vaccination (2002-2006), d'autre part, est-elle moins prononcée (voire inexistante) chez les filles vaccinées grâce à un système de vaccination organisé, en comparaison avec les filles vaccinées grâce à un système de vaccination non organisé?
 - existe-t-il dans le système de vaccination organisé une association négative entre la vaccination contre le HPV et le fait de suivre l'enseignement spécialisé, le fait d'avoir un retard scolaire, le fait de ne pas posséder la nationalité belge, le fait de parler comme langue maternelle une langue autre que le néerlandais et le fait d'avoir une mère avec un faible niveau de scolarité?
 - dans quelle mesure le gradient social éventuel constaté au niveau de la vaccination contre le HPV sous le système organisé s'explique-t-il par le rapport entre retard scolaire et caractéristiques sociales?
4. En ce qui concerne la méthode de recherche, différentes approches sont possibles:
 - statistiques descriptives qui permettent de se faire une idée générale du degré de couverture de la vaccination et du choix du médecin vaccinateur;
 - comparaison des facteurs qui déterminent le choix de la vaccination contre le HPV sous le système organisé ou le système non organisé sur la base du modèle de régression de Cox;
 - analyses de sensibilité sur la base du dossier médical global et sur la base du pourcentage de médecins généralistes qui utilisent Vaccinnet dans la commune.
5. Afin de répondre aux questions de l'étude, la communication de données à caractère personnel (codées) par les instances suivantes est prévue:
 - l'Union nationale des mutualités chrétiennes (MC);
 - l'équipe Maladies infectieuses de la section Surveillance de la santé publique de l'Agence flamande Soins et Santé (Vaccinnet);

- le Ministère flamand de l'Enseignement et de la Formation.

6. Population de l'étude

La population de l'étude comprend tous les membres féminins des MC, domiciliées en Flandre et nées entre le 1^{er} janvier 1995 et le 31 décembre 1999 et qui étaient membres des MC au 31 décembre 2006.

7. Sélection et analyse des données à caractère personnel par type d'analyse et par instance

7.1 Analyse de base

Sélection: toutes les filles nées entre le 1/01/1995 et le 31/12/1999 qui étaient membres de l'Union nationale des mutualités chrétiennes au 31/12/2006 et qui sont domiciliées en Flandre.

Données à caractère personnel communiquées par l'Union nationale des Mutualités chrétiennes:

- caractéristiques sociales: date de naissance, province, revenu médian secteur statistique 2006 (en 5 classes), statut préférentiel par trimestre de la période d'analyse, affiliation au MC pendant tous les trimestres de la période d'analyse, numéro d'identification du ménage sous le maximum à facturer (situation janvier 2007), possession dossier médical global au 1/09/2010, numéro INAMI du médecin généraliste chez lequel la fille possède un dossier médical global, éventuellement numéros INAMI des médecins généralistes qui forment au 1/09/2010 une pratique de groupe avec ce médecin;
- caractéristiques de la mère: âge de la mère en classes, nombre de frottis remboursés à la mère en 2002, 2003, 2004, 2005, 2006¹;
- données de remboursement des vaccins contre le HPV (par dose: date de la vaccination, spécialité vaccinateur); il ressort d'analyses précédentes que plus de 3 doses du vaccin contre le HPV ont été enregistrées pour certaines filles. Dans un souci d'exhaustivité, les données de toutes les doses de vaccin sont demandées.

Données à caractère personnel communiquées par l'Agence flamande Soins et Santé (banque de données Vaccinnet):

- données de vaccination contre le HPV (date de la vaccination, n° INAMI du vaccinateur, spécialité du vaccinateur) de toutes les filles nées entre le 1/01/1995 et le 31/12/1999;

¹ Pour déterminer la mère des filles, les chercheurs utilisent le numéro d'identification du ménage mentionné sous le maximum à facturer (situation janvier 2007) et tous les membres féminins des MC possédant le même numéro d'identification du ménage que la fille et qui ont au moins 16 ans et au maximum 45 ans de plus sont sélectionnés. Si plusieurs femmes satisfont à ces conditions, sont demandés pour ces femmes tant l'âge que l'antécédent en matière de dépistage.

- la variable indiquant que la fille qui fait partie de l'échantillon peut être ou non retrouvée dans Vaccinnet.

Données à caractère personnel communiquées par le Ministère flamand de l'Enseignement et de la Formation:

- inscription en 1^e année du secondaire général durant l'année scolaire 2010-2011 (situation octobre 2010 et février 2011);
- inscription dans l'enseignement spécialisé primaire/secondaire durant l'année scolaire 2010-2011 (situation octobre 2010 et février 2011);
- inscription en 1^e année du secondaire général durant l'année scolaire 2011-2012 (situation octobre 2011 et février 2012);
- inscription dans l'enseignement spécialisé primaire/secondaire durant l'année scolaire 2011-2012 (situation octobre 2011 et février 2012);
- nationalité (belge, autre), langue maternelle (néerlandais, autre) (situation octobre 2010);
- niveau de formation de la mère (situation au moment de l'inscription dans l'enseignement).

7.2. Analyse de sensibilité sur la base du dossier médical global (DMG):

Sélection: toutes les filles en possession d'un DMG au 1^{er} septembre 2010 chez un médecin généraliste qui utilise Vaccinnet, et qui n'ont pas ouvert de DMG chez un autre médecin généraliste durant la période du 1/09/2010 au 30/06/2012.

Données à caractère personnel communiquées par l'Union nationale des mutualités chrétiennes:

En vue de cette analyse, l'Union nationale des mutualités chrétiennes vérifie quelles filles possédaient un DMG au 1/09/2010 et n'ont pas changé de médecin détenteur d'un DMG durant la période du 1/09/2010 au 30/06/2012. Le numéro INAMI du médecin généraliste chez lequel le DMG a été ouvert, est aussi demandé. En ce qui concerne les médecins généralistes qui forment une pratique de groupe avec d'autres médecins généralistes, sont ajoutés les numéros INAMI des autres médecins généralistes faisant partie de la pratique de groupe. Les numéros INAMI de tous les médecins généralistes sont regroupés dans un seul fichier.

Données à caractère personnel communiquées par l'Agence flamande Soins et Santé (VAZG):

L'Agence flamande vérifie pour les médecins généralistes sélectionnés (numéros INAMI) les données suivantes:

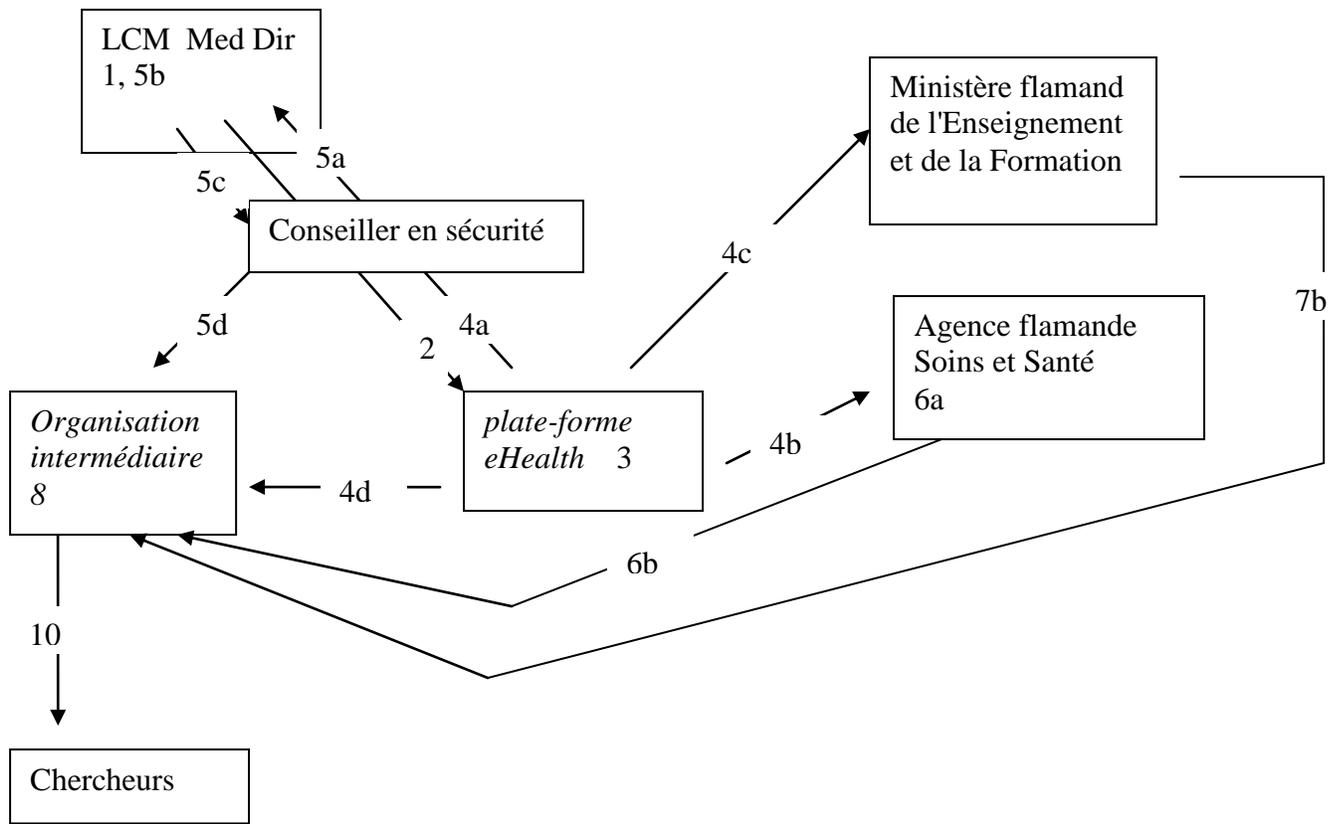
- étaient-ils utilisateurs de Vaccinnet au 1/09/2010;
- la date d'affiliation à Vaccinnet;
- le nombre de vaccins qu'ils ont déjà commandés via Vaccinnet.

7.3. Analyse de sensibilité sur la base du pourcentage de médecins généralistes utilisateurs de Vaccinnet dans la commune

Sélection: toutes les filles domiciliées dans une commune où un pourcentage élevé de médecins généralistes utilisent Vaccinnet au 1/09/2010.

Pour cette analyse, l'Agence flamande Soins et Santé crée une liste de tous les codes postaux en Flandre auxquels les variables suivantes sont ajoutées par code postal:

- commune avec au moins 5 médecins généralistes et au moins 80 % de médecins généralistes qui utilisent Vaccinnet au 1/09/2010 (oui/non)
 - commune avec au moins 5 médecins généralistes et au moins 90 % de médecins généralistes qui utilisent Vaccinnet au 1/09/2010 (oui/non)
8. Etant donné que les données à caractère personnel proviennent de différentes sources de données, il est fait appel à différentes organisations intermédiaires en vue du couplage et du codage des données à caractère personnel. Il est fait appel aux services de la plate-forme eHealth en vue du codage des numéros d'identification des filles (NISS) et des prestataires de soins (numéros INAMI). Le couplage des données à caractère personnel codées est assuré par le *Centrum voor de Statistiek* de l'Université de Hasselt (Consultancy Unit).
9. Les données à caractère personnel seront recueillies, couplées et codées conformément à la procédure suivante:



1. L'UNMC sélectionne dans ses fichiers, sous la surveillance de la Direction médicale, les numéros d'identification de la sécurité sociale des filles tombant sous le champ d'application. L'UNMC crée aussi une liste des numéros INAMI des médecins généralistes auprès desquels les filles qui tombent sous le champ d'application possédaient un DMG (INAMI) durant la période d'analyse.
2. Les listes contenant les NISS et les numéros INAMI sont transmis par le conseiller en sécurité de l'UNMC à la plate-forme eHealth.
3. La plate-forme eHealth applique un algorithme de codage et produit 4 listes:
 - a. liste INSZ/RN_INSZ;
 - b. liste RN_INSZ/C-project;
 - c. liste RIZIV/RN_RIZIV;
 - d. liste RN_RIZIV/C-project_RIZIV.
4. La plate-forme eHealth transmet les listes suivantes aux institutions:
 - 4a. la liste INSZ/RN_INSZ et la liste RIZIV/RN_RIZIV au conseiller en sécurité de l'UNMC;
 - 4b. la liste INSZ/RN_INSZ et la liste RIZIV/RN_RIZIV à Vaccinnet;
 - 4c. la liste INSZ/RN_INSZ au Ministère flamand de l'Enseignement et de la Formation;
 - 4d. les listes des RN_INSZ/C-project et RN_RIZIV/C-project_RIZIV à une organisation intermédiaire Censat.

5. Procédure auprès de l'UNMC
 - 5a. le conseiller en sécurité de l'UNMC transmet les données à l'UNMC (INSZ/RN_INSZ et RIZIV/RN_RIZIV);
 - 5b. l'UNMC sélectionne les données demandées pour les numéros NISS et INAMI sous la surveillance de la Direction médicale;
 - 5d. l'UNMC transmet les données (INSZ/RN_INSZ et RIZIV/RN_RIZIV) au conseiller en sécurité;
 - 5e. le conseiller en sécurité de l'UNMC communique les données (RN_INSZ et RN_RIZIV) à l'organisation intermédiaire Censtat.
 6. Procédure auprès de Vaccinnet
 - 6a. vaccinnet sélectionne les données demandées pour les numéros NISS et INAMI (INSZ/RN_INSZ et RIZIV/RN_RIZIV);
 - 6b. vaccinnet communique les données demandées à l'organisation intermédiaire (RN_INSZ et RN_RIZIV).
 7. Procédure auprès du Ministère flamand de l'Enseignement et de la Formation
 - 7a. le Ministère flamand de l'Enseignement et de la Formation sélectionne les données demandées pour les numéros NISS (INSZ/RN_INSZ);
 - 7b. le Ministère flamand de l'Enseignement et de la Formation communique les données demandées à l'organisation intermédiaire (RN_INSZ).
 8. L'organisation intermédiaire CenStat ajoute les codes C-project aux données (RN_INSZ/C-project et RN_RIZIV/C-project_RIZIV).
 9. Le KCE réalise une analyse en matière de risques small cells (ARSC) afin de garantir qu'aucune réidentification par les chercheurs n'est possible au moyen de données à caractère personnel codées.
 10. Les données sont mises à la disposition des chercheurs, avec si nécessaire des restrictions indispensables suite à l'ARSC (C-project et C_project_RIZIV).
10. L'étude sera réalisée par un doctorant associé au *Centrum voor Sociaal Beleid*, dans le cadre de son étude de doctorat, au moyen de données à caractère personnel codées et couplées.

II. COMPÉTENCE

11. Conformément à la loi du 13 décembre 2006, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé doit faire l'objet d'une autorisation de principe de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.²
12. Le Comité sectoriel est dès lors compétent pour traiter la demande d'autorisation.
13. Le Comité sectoriel attire cependant l'attention sur le fait que la communication électronique de données à caractère personnel par les instances publiques flamandes requiert, dans certains cas, une autorisation de principe de la Commission de surveillance flamande. Le Comité sectoriel doit dès lors formuler une réserve concernant la communication de données à caractère personnel par les instances flamandes concernées,

² Article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *M.B.* 22 décembre 2006.

dans la mesure où celle requiert une autorisation de la Commission de surveillance flamande.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. ADMISSIBILITÉ

14. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.³

Cette interdiction ne s'applique cependant pas lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi.⁴

15. Dans la présente demande d'autorisation, les données à caractère personnel codées sont traitées pour une étude scientifique dans le cadre d'une étude de doctorat.
16. Le Comité sectoriel constate dès lors que le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est admissible pour autant que les dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi vie privée soient respectées.

B. FINALITÉ

17. Les données à caractère personnel doivent être obtenues pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.⁵
18. Le traitement des données a pour objectif la réalisation par un doctorant d'une université belge, d'une étude scientifique d'évaluation de l'impact de l'organisation de la politique de vaccination sur la vaccination contre le papillomavirus humain (HPV) Le Comité sectoriel a reçu des explications détaillées du demandeur sur le but de l'étude, sur les questions concrètes de l'étude et sur les analyses envisagées. Vu ce qui précède, le Comité sectoriel constate que le traitement envisagé poursuit une finalité déterminée, explicite et légitime.
19. Conformément à la LVP, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles elles ont été initialement obtenues, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables.
20. Une finalité compatible est une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible.

Des traitements à des fins historiques, statistiques ou scientifiques ont lieu dans trois cas⁶:

³ L'article 7, § 1er, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.* 18 mars 1993 (dénommée ci-après LVP).

⁴ Article 7, §2, a), et k) de la LVP.

⁵ Article 4, § 1er, 2° de la LVP.

⁶ Rapport au Roi de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

- soit les données à caractère personnel sont initialement recueillies à des fins historiques, statistiques ou scientifiques. Dans ce cas, il ne s'agit pas d'un traitement ultérieur et le Chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 ne s'applique pas;
- soit les données à caractère personnel sont initialement recueillies pour une finalité qui n'est pas de nature historique, statistique ou scientifique et sont ultérieurement réutilisées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques qui sont compatibles en soi avec ces finalités initiales. Dans ce cas, le chapitre II ne s'applique pas;
- soit les données à caractère personnel sont initialement recueillies pour une finalité qui n'est pas de nature historique, statistique ou scientifique et sont ultérieurement réutilisées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques qui sont uniquement compatibles avec les finalités initiales à la condition que les conditions prévues au chapitre II soient respectées.

21. Sont traitées en l'espèce des données à caractère personnel qui ont initialement été recueillies par les organismes assureurs dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, sans que leur communication à des tiers, à des fins scientifiques, ne soit explicitement prévue par la loi. En ce qui concerne la communication de données à caractère personnel par l'Agence flamande Soins et Santé au Ministère flamand de l'Enseignement et de la Formation, le Comité sectoriel constate que le traitement des données en question, plus précisément le couplage de ces données à d'autres données à caractère personnel à des fins scientifiques ou autres, n'est pas prévu dans des dispositions légales explicites. Il y a par conséquent lieu d'appliquer les dispositions du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, afin de pouvoir considérer la finalité du traitement ultérieur comme étant compatible avec la finalité du traitement initial.
22. Le Comité sectoriel constate que conformément aux dispositions du chapitre II, le demandeur réalisera l'étude scientifique au moyen de données à caractère personnel codées, étant donné qu'un traitement ultérieur de données anonymes ne permet pas de réaliser les finalités scientifiques. Le Comité sectoriel constate que tant les numéros d'identification des personnes concernées (NISS) que ceux des prestataires de soins (numéros INAMI) sont codés.

L'intervention d'une organisation intermédiaire est également prévue pour le codage des données à caractère personnel (plus précisément la plate-forme eHealth) et pour le couplage des données à caractère personnel codées (*Centrum voor de statistiek* de l'Université de Hasselt). Ces deux instances sont toutes les deux indépendantes de l'instance qui réalisera l'étude au moyen de données à caractère personnel codées.

23. Le Comité sectoriel souligne que le *Centrum voor de Statistiek* de l'Université de Hasselt doit, en tant qu'organisation intermédiaire, satisfaire aux conditions prévues dans la recommandation n° 02/2010 du 31 mars 2010 de la Commission de la protection de la vie privée relative au rôle de protection de la vie privée qui incombe aux tiers de confiance (trusted third parties ou TTP) lors de l'échange de données.⁷

⁷ Voir www.privacycommission.be

C. PROPORTIONNALITÉ

24. Les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.⁸
25. Le demandeur justifie le traitement des données à caractère personnel codées comme suit:

Les variables suivantes sont indispensables pour pouvoir réaliser une sélection adéquate des personnes concernées dans les fichiers de données fournis:

- le fait que la personne concernée qui est enregistrée dans les fichiers du CM est aussi présente dans Vaccinnet (avec ou sans données de vaccination): seules les filles qui sont enregistrées dans les deux fichiers, peuvent être utilisées pour l'analyse;
- le numéro de ménage (codé) du maximum à facturer (janvier 2007): celui-ci est utilisé pour sélectionner 1 fille par ménage. Lorsque l'analyse sélectionne plusieurs filles d'un même ménage, ceci peut avoir une influence sur les erreurs standard en raison du fait que les filles d'un même ménage ne constituent pas des observations indépendantes. La régression de Cox de base sera donc appliquée sur un fichier avec une seule fille par ménage.

Les variables suivantes sont nécessaires pour l'estimation de la régression de Cox:

- date premier achat dose HPV (UNMC et Vaccinnet) et la date de naissance de la fille concernée en vue de la création de la variable dépendante (âge (en jours) auquel la première dose HPV a été remboursée). La date de naissance exacte est nécessaire pour la création de la variable "régime de remboursement", parce que le remboursement sous le régime non organisé prend cours pour chaque fille à la date de son 12^e anniversaire. Une création exacte de la variable "régime de remboursement" est d'une importance cruciale dans cette analyse, puisque l'analyse a précisément pour objet une comparaison du gradient social en matière de vaccination entre les différents régimes de vaccination;
- le statut préférentiel et le revenu médian secteur statistique constituent les indicateurs de la position socio-économique des filles, qui sont nécessaires pour la détermination du gradient social de l'initiative en matière de vaccination;
- la nationalité, la langue, la formation de la mère constituent les caractéristiques sociales de la fille qui sont nécessaires pour déterminer les groupes éventuels dans lesquels le nombre de vaccinations est nettement inférieur;
- le dépistage de la mère (nombre de frottis annuels remboursés) constitue l'indicateur de la position de la mère vis-à-vis du dépistage du cancer du col de l'utérus;
- l'âge de la mère (en classes) est une variable supplémentaire indispensable puisque la position des mères vis-à-vis du dépistage du cancer du col de l'utérus varie en fonction de l'âge;
- les variables indiquant qu'une fille était en première année du secondaire général ou dans l'enseignement spécialisé durant une année scolaire déterminée, sont utilisées pour la création de la variable qui varie en fonction du temps "régime de remboursement": en

⁸ Article 4, 2^o, de la LVP.

effet, dans le système de vaccination organisé, le fait d'être inscrit en 1^e année du secondaire général ou de faire partie d'une cohorte de naissance déterminée et d'être inscrit dans l'enseignement spécialisé constitue une des conditions pour bénéficier du droit à la vaccination. Une création exacte de la variable "régime de remboursement" est d'une importance cruciale dans cette analyse, puisque l'analyse a précisément pour objet une comparaison du gradient social en matière de vaccination entre les différents régimes de vaccination;

- la province est utilisée comme variable de contrôle dans l'analyse (des études antérieures ont montré qu'il existe des différences provinciales dans le taux de vaccination contre le HPV);
- l'indication qu'une fille était présente dans les fichiers de membres de l'UNMC au cours d'un trimestre déterminé: cette indication est utilisée pour créer la variable censoring (les filles ne sont prises en compte dans l'analyse que durant la seule période où elles étaient membres (sans interruption) des MC).

Les variables suivantes sont nécessaires pour les analyses descriptives: date achat doses HPV 2 à 6 et la spécialisation du vaccinateur. L'analyse de base est axée sur l'initiative à la vaccination contre le HPV. Pour se faire une idée de la mesure dans laquelle les filles réalisent leur cycle de vaccination complet, les dates de la 2^e dose et des doses HPV suivantes sont demandées pour les statistiques descriptives. La spécialité du vaccinateur par dose est également demandée pour la création des statistiques descriptives.

Selon le demandeur, le fait que l'enregistrement dans Vaccinnet n'est pas complet constitue un problème pour l'analyse. Le demandeur déclare qu'il est par conséquent important de réaliser les corrections utiles à cet effet.

Pour la première analyse de sensibilité, le demandeur souhaite réaliser l'étude pour les seules filles qui possèdent un DMG chez un médecin généraliste qui utilisait Vaccinnet au 1/09/2010. Les variables suivantes sont nécessaires à cet effet:

- la variable indiquant que la fille possédait un DMG au moment de l'introduction de la vaccination organisée (1/09/2010);
- le numéro INAMI codé du médecin chez lequel la fille possédait un DMG au 1/09/2010; cette variable est utile pour contrôler dans le fichier de l'Agence flamande Soins et santé que ce médecin utilisait Vaccinnet au 1/09/2010;
- statut d'utilisateur de Vaccinnet et date d'utilisation: ces variables permettent de vérifier au moyen du numéro INAMI codé qu'un médecin généraliste était utilisateur de Vaccinnet au 1/09/2010;
- le nombre de vaccins déjà commandés par le médecin généraliste via Vaccinnet au 1/09/2010 permet de déterminer si le médecin généraliste était dans la pratique aussi utilisateur de Vaccinnet.

En ce qui concerne la deuxième analyse de sensibilité, le demandeur souhaite réaliser cette analyse pour les seules filles qui habitent dans une commune où le pourcentage de médecins généralistes qui utilisent Vaccinnet au 1/09/2010 est élevé. Les variables suivantes sont nécessaires à cet effet:

- la liste des communes avec au moins 5 médecins généralistes et au moins 80 % de médecins généralistes qui utilisent Vaccinnet au 1/09/2010;
- la liste des communes avec au moins 5 médecins généralistes et au moins 90 % de médecins généralistes qui utilisent Vaccinnet au 1/09/2010.

26. Le Comité sectoriel souligne à nouveau que les numéros d'identification des filles (NISS) et les numéros d'identification des prestataires de soins concernés (numéros INAMI) sont codés, avant la transmission des données couplées au chercheur. En combinaison avec l'analyse prévue en matière de small cells et avec les restrictions éventuelles qui en découlent, cela implique que les personnes concernées ne peuvent pas être réidentifiées par les chercheurs en question.
27. Vu ce qui précède, le Comité sectoriel estime que le traitement des données à caractère personnel envisagées est adéquat, pertinent et non excessif à la lumière des finalités de l'étude.
28. Le Comité sectoriel souligne que conformément à l'arrêté royal du 13 février 2001, les résultats du traitement à des fins scientifiques ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée.
29. Les données à caractère personnel peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées uniquement 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. L'étude sera finalisée d'ici le 30 juin 2014. Les données à caractère personnel seront ensuite détruites, et ce au plus tard au 30 juin 2015. Le Comité sectoriel estime que le délai de conservation communiqué est acceptable.

D. TRANSPARANCE

30. Le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, ou l'organisation intermédiaire doit en principe, préalablement au codage de données à caractère personnel, communiquer certaines informations relatives au traitement à la personne concernée.⁹

Le responsable du traitement de données à caractère personnel et l'organisation intermédiaire sont dispensés de cette obligation lorsque l'organisation intermédiaire est une autorité administrative chargée explicitement, par ou en vertu de la loi, de rassembler et de coder des données à caractère personnel et soumise, à cet égard, à des mesures spécifiques, prévues par ou en vertu de la loi, visant à protéger la vie privée, ce qui est le cas en l'occurrence étant donné l'intervention de la plate-forme eHealth.

31. Le Comité sectoriel constate dès lors que le responsable du traitement est dispensé de la notification du traitement aux personnes concernées.

⁹ Article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001.

32. Le Comité sectoriel souligne cependant que le responsable du traitement est tenu de déclarer le traitement de données à caractère personnel à la Commission de la protection de la vie privée, en vertu de l'article 17 de la LVP, et de respecter les conditions supplémentaires prévues à l'article 16 de l'arrêté royal du 13 février 2001.

E. SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ

33. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé doit être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé¹⁰. Même si ce n'est pas strictement requis, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin¹¹.

Le Comité sectoriel attire aussi l'attention sur le fait que cette obligation incombe tant au demandeur (qui recevra des données à caractère personnel codées) qu'au *Centrum voor de Statistiek* de l'Université de Hasselt qui interviendra comme organisation intermédiaire en vue du couplage des données à caractère personnel codées.

Le demandeur est dès lors tenu de communiquer l'identité des professionnels des soins de santé concernés au Comité sectoriel, avant que le traitement des données dans le cadre de l'étude présentée ne puisse débiter.

34. Le responsable du traitement doit prendre les mesures techniques et organisationnelles appropriées qui sont nécessaires à la protection des données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou non autorisée, contre la perte accidentelle ainsi que contre la modification, l'accès et tout autre traitement non autorisé de données à caractère personnel¹². Le Comité sectoriel renvoie à ce propos aux mesures de référence qui sont applicables à la protection de tout traitement de données à caractère personnel, qui ont été établies par la Commission de la protection de la vie privée.¹³

Conformément à ces mesures de référence, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...) et documentation complète et centralisée.

¹⁰ Article 7, § 4, de la LVP.

¹¹ Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans le paragraphe 61 de sa délibération n°07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR «étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique», www.privacycommission.be

¹² Article 16 de la LVP.

¹³ Cf. www.privacycommission.be

L'université concernée est dès lors tenue d'établir un plan de sécurité conformément aux règles en vigueur et de le tenir à la disposition du Comité sectoriel.

35. Le demandeur est également tenu de rédiger une convention écrite avec le *Centrum voor de Statistiek* de l'Université de Hasselt relative aux tâches et aux responsabilités du *Centrum voor de Statistiek* en tant qu'organisation intermédiaire et de tenir cette convention à la disposition du Comité sectoriel.
36. Le Comité sectoriel prend acte du fait que les données à caractère personnel codées et couplées seront exclusivement utilisées par un seul doctorant pour la réalisation de l'étude scientifique. L'accès aux données à caractère personnel codées et couplées doit dès lors être limité à la personne concernée.
37. Le Comité sectoriel souligne, dans un souci d'exhaustivité, que conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001, il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende en vertu de l'article 39, 1^o, de la LVP. Le Comité sectoriel rappelle qu'en cas de condamnation du chef d'infraction à l'article 39, le juge peut prononcer la confiscation des supports matériels des données à caractère personnel formant l'objet de l'infraction (fichiers manuels, disques et bandes magnétiques, ...) ou ordonner l'effacement de ces données. Le juge peut également interdire de gérer, personnellement ou par personne interposée, et pour deux ans au maximum, tout traitement de données à caractère personnel.

F. INTERVENTION DE LA PLATE-FORME E-HEALTH

38. Il est, en l'espèce, fait appel aux services de la plate-forme eHealth pour le codage des numéros d'identification, plus précisément des NISS (filles) et des numéros INAMI (prestataires de soins concernés).
39. Conformément à l'article 5, 8^o, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, la plate-forme eHealth peut, en tant qu'organisation intermédiaire, telle que définie en vertu de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, recueillir, agréger, coder ou anonymiser et mettre à disposition des données à caractère personnel utiles à la connaissance, à la conception, à la gestion et à la prestation de soins de santé.
40. La plate-forme eHealth ne peut réaliser cette mission qu'à la demande d'une chambre législative, d'une institution de sécurité sociale, de la fondation visée à l'article 45^{quinquies} de l'arrêté royal n^o78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé, de l'Agence intermutualiste, du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, de l'association sans but lucratif visée à l'article 37, d'un ministre fédéral, d'un service public fédéral ou d'une institution publique dotée de la personnalité juridique qui relève des autorités fédérales.

En l'espèce, l'étude scientifique est réalisée en collaboration avec l'Union nationale des Mutualités chrétiennes, qui est une institution de sécurité sociale. La plate-forme eHealth peut par conséquent intervenir comme organisation intermédiaire.

41. La plate-forme eHealth ne peut cependant conserver le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé qui lui a été attribué que si le destinataire des données à caractère personnel codées en fait la demande d'une façon motivée et moyennant l'autorisation de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Il en va de même pour la possibilité de décodage éventuel des numéros d'identification codés.

Le Comité sectoriel constate qu'en l'espèce, aucun motif ne justifie la conservation du lien ou n'autorise la possibilité de décodage.

Par ces motifs,

sous réserve d'une autorisation de la Commission flamande de surveillance pour la communication de données à caractère personnel par les instances publiques flamandes concernées, dans la mesure où ceci s'avère nécessaire,

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

autorise, aux conditions mentionnées dans la présente délibération, la communication de données à caractère personnel relatives à la santé à l'Université d'Anvers, dans le cadre d'une étude scientifique relative à l'évaluation de l'impact de l'organisation de la politique de vaccination sur la vaccination contre le HPV, pour autant que:

- l'identité des professionnels des soins de santé sous la responsabilité desquels les données à caractère personnel relatives à la santé sont traitées, tant dans le chef de l'Université d'Anvers que dans celui du *Centrum voor de Statistiek* de l'Université de Hasselt, soit communiquée au Comité sectoriel;
- que le demandeur rédige un contrat écrit relatif aux missions et aux responsabilités du *Centrum voor de Statistiek* en tant qu'organisation intermédiaire et tienne ce contrat à la disposition du Comité sectoriel.

Yves ROGER
Président

Le siège du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé est établi dans les bureaux de la Banque-Carrefour de la Sécurité sociale, à l'adresse suivante : chaussée Saint-Pierre 375 - 1040 Bruxelles (tél. 32-2-741 83).