



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

CSSSS/14/036

**DÉLIBÉRATION N° 14/017 DU 18 FÉVRIER 2014 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL CODEES RELATIVES A LA SANTE A L'INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTE PUBLIQUE DANS LE CADRE DE LA SURVEILLANCE EPIDEMIOLOGIQUE DU VIH ET DU SIDA EN BELGIQUE**

La section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommée ci-après « le Comité sectoriel »);

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*;

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*;

Vu la demande d'autorisation de l'Institut scientifique de Santé Publique du 19 novembre 2013 et les informations complémentaires reçues le 6 février 2014;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 10 février 2014;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 18 février 2014:

## I. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'Institut scientifique de Santé Publique (« WIV-ISP ») a été chargé, en collaboration avec les 7 Laboratoires de référence SIDA (LRS ou ARL - *Aids reference laboratory*) reconnus par le SPF Santé publique et les Centres de référence SIDA conventionnés (ARC – *Aids reference centrum*), de la surveillance épidémiologique du VIH et du SIDA au niveau national.
2. Par la présente délibération, le WIV-ISP souhaiterait être autorisé à collecter les informations suivantes afin de créer trois types de bases de données:
  - le nombre de personnes pour lesquelles un diagnostic VIH positif au cours d'une année a été posé, ainsi que des données relatives au profil de ces personnes (base de données « incidence »);
  - les cas de SIDA au cours d'une année et certaines données relatives au profil des patients et à la mortalité (base de données « incidence »);
  - certaines données relatives aux patients VIH suivis médicalement, autrement dit ceux pour lesquels au moins une mesure de charge virale a été réalisée dans l'année (base de données « charge virale »);
  - certaines données relatives aux personnes pour lesquelles un diagnostic VIH a été posé et qui sont médicalement suivis dans l'un des ARC (base de données « cohorte VIH »).
3. Les données à caractère personnel récoltées dans le cadre de la création de ces trois bases de données proviendront tantôt des LRS tantôt des ARC.

*Les LRS ont pour mission de confirmer les tests VIH séropositifs – contrôler la qualité des kits de sérodiagnostic disponibles sur le marché belge – suivre la progression de la maladie par des tests virologiques – collecter, analyser et publier des données sur l'incidence et la prévalence des patients SIDA – et d'estimer la réponse à la thérapie de l'émergence de la résistance aux traitements viraux VIH. Ces missions sont posées dans l'arrêté royal du 8 octobre 1996 portant fixation des critères d'agrément des laboratoires de référence pour le syndrome d'immunodéficience acquise.*

*Les ARC sont des établissements visant à offrir aux bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé une guidance de rééducation fonctionnelle et un soutien médical et psychosocial coordonnés, multidisciplinaires et permanents des patients sidéens, des personnes infectées par le VIH et des enfants séronégatifs nés de mères séropositives<sup>1</sup>.*

4. Le WIV-ISP souhaiterait donc constituer trois de bases de données:
  - la base de données « incidence » contenant certaines données à caractère personnel relatives aux nouveaux diagnostics de VIH et SIDA enregistrés en Belgique;

---

<sup>1</sup> Convention-type de rééducation fonctionnelle conclue entre le comité de l'assurance soins de santé et un Centre de référence SIDA.

- la base de données « charge virale » contenant certaines données à caractère personnel relatives aux patients VIH suivis médicalement en Belgique;
  - la base de données « cohorte VIH » contenant certaines données à caractère personnel relatives aux patients VIH suivis médicalement dans un ARC belge.
5. Les ARC et LRS transmettront les données à caractère personnel concernées de manière électronique selon la méthodologie suivante: le fournisseur de données créera des fichiers (\*csv<sup>2</sup>) rassemblant les données souhaitées via une extraction des dossiers médicaux électroniques des patients et des systèmes informatiques des laboratoires. Les fichiers créés seront ensuite envoyés au WIV-ISP par le biais de la boîte aux lettres électronique sécurisée mise à la disposition par la Plate-forme eHealth (*eHealthBox*). Il ressort de la demande que les données à caractère personnel relatives à la santé contenues dans les fichiers \*csv créés ne seront pas encryptées par les fournisseurs de données. Le demandeur explique que ceci nécessiterait un effort tel du côté des fournisseurs de données qu'il ne pourrait pas être réalisé à court terme par ces derniers.

Dans un contexte où la communication de système à système n'est pas encore possible, le système de *batch upload* semble être la solution la plus automatisée possible pour la collecte des données envisagée. Le Comité sectoriel demande cependant à l'ISP-WIV de faire le nécessaire pour que ce système soit modifié afin d'évoluer vers une solution conforme aux discussions menées dans le cadre de la table ronde et le plan d'action établi<sup>3</sup>. Il est en effet nécessaire, comme l'a déjà précisé la Commission de la protection de la vie privée dans son avis n°38/2013 du 4 septembre 2013 concernant une demande d'avis relatif à un projet d'arrêté royal précisant les règles selon lesquelles certaines données d'urgence doivent être communiquées au ministre compétent en matière de Santé publique<sup>4</sup>, d'évoluer vers une collecte de données automatique, sans aucun encodage, récupérant les données préalablement encodées notamment dans les dossiers médicaux des patients. A la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel estime qu'il y a lieu de prévoir une collecte des données automatique dans tous les ARC et LRS concernés pour le 31 décembre 2014 au plus tard.

La plate-forme eHealth intervient également en tant qu'organisation intermédiaire pour le codage des données à caractère personnel concernées. Etant donné le caractère longitudinal de la collecte des données et la nécessité de pouvoir fournir un *feedback* aux fournisseurs de données (contrôle de qualité), il est demandé à la Plate-forme eHealth de conserver le lien entre le numéro d'identification et le numéro codé.

### 1° Base de données « incidence »

<sup>2</sup> CSV est l'acronyme de « comma-separated values », qui signifie « données séparées par des virgules » en anglais. Le contenu du fichier est simplement un texte consistant en des données séparées par un « séparateur », une virgule ou un point-virgule.

<sup>3</sup> [www.rtreh.be](http://www.rtreh.be)

<sup>4</sup> [http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/avis\\_38\\_2013.pdf](http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/avis_38_2013.pdf)

6. Depuis 1985, le WIV-ISP collecte certaines informations relatives à tous les nouveaux cas de VIH/SIDA provenant des LRS belges (article 1, 1°, de l'arrêté royal précité du 8 octobre 1996).

Comme indiqué *supra*, l'une des tâches des LRS est de réaliser les tests de confirmation sur les sérums trouvés positifs lors d'un test de dépistage. Etant donné que seuls ces laboratoires sont financés pour réaliser ces tests, l'enregistrement des nouveaux séropositifs confirmés donne une image complète du nombre total de séropositifs diagnostiqués en Belgique. Depuis le début de l'épidémie VIH en Belgique, le diagnostic d'infection par VIH a été posé chez un total de 25.855 personnes. En sus du nombre de personnes infectées, les LRS s'efforcent également de récolter des données de type épidémiologique. Pour ce faire, un formulaire standardisé est envoyé à chaque médecin qui diagnostique une infection VIH. Dans ce formulaire, sont demandés des renseignements concernant l'âge, le sexe, la nationalité, les comportements à risque et le stade clinique au moment du diagnostic.

Pour le recueil des données relatives aux personnes atteintes du SIDA, il est également utilisé un formulaire standardisé que le médecin ayant diagnostiqué un SIDA doit remplir et renvoyer.

7. Concrètement, le WIV-ISP souhaite collecter les données à caractère personnel suivantes pour les deux types de population concernées: le code d'identification du patient (v. *infra*), le code type (0=pas de NISS, 1=NISS), le NISS de la personne concernée. Le WIV-ISP souhaiterait que les données à caractère personnel concernées lui soient transmises de manière électronique trimestriellement pour les personnes VIH+ et annuellement pour les personnes atteintes du SIDA.

*Pour les personnes VIH+*: date de réception de l'échantillon à analyser, 3 derniers chiffres du numéro INAMI du médecin prescripteur, date de naissance, sexe, type d'infection VIH, nationalité, date du transfert du formulaire standardisé du laboratoire au médecin qui diagnostique une infection par le VIH, actuel pays de résidence, 2 premiers chiffres du code postal (si la personne concernée réside en Belgique), pays d'origine, année d'arrivée en Belgique (si la personne concernée n'est pas née en Belgique), type de contacts sexuels, caractéristiques du partenaire sexuel, nationalité du partenaire sexuel, types de risque de transmission par le sang, année de la transfusion sanguine, pays de la transfusion sanguine, le patient est-il un enfant d'une mère séropositive, groupe professionnel à risque, année de l'infection, pays de l'infection, lymphocytes T CD4, charge virale, diagnostic sérologique (et le cas échéant, la date des premiers marqueurs), stade clinique de l'infection, raisons pour lesquelles le test VIH a été demandé, LRS pour la personne concernée. Les données à caractère personnel mentionnées ci-dessus seront transmises de manière électronique au WIV-ISP, en fonction de leur nature, lors de la confirmation d'un nouveau cas de VIH (données dites administratives) ou de manière trimestrielle ou annuelle pour ce qui est données introduites par le médecin qui a diagnostiqué l'infection (formulaire standardisé).

*Pour les personnes atteintes du SIDA*: nom du médecin, nom de l'hôpital, date de la déclaration, date de naissance, sexe, état civil, nationalité, origine ethnique, 2 premiers

chiffres du code postal, pays, si immigrant, de quel pays?, date d'arrivée en Belgique, contacts sexuels, transmission en Afrique?, caractéristiques du partenaire sexuel, types de risque de transmission par le sang, date de la transfusion sanguine, pays de la transfusion sanguine, transmission mère-enfant, type de VIH, date du premier test VIH confirmé, date à laquelle le SIDA a été diagnostiqué, lymphocytes T CD4, DIAG1 – DIAG4, LOC1-LOC4, date du décès. Les données à caractère personnel mentionnées ci-dessus seront transmises de manière électronique au WIV-ISP après chaque confirmation de diagnostic.

## 2° Base de données « charge virale »

8. Depuis 2006, le WIV-ISP collecte également certaines informations relatives à la population VIH suivie médicalement. Les patients sont considérés comme étant suivis médicalement si au cours de l'année écoulée au moins une mesure de charge virale a été réalisée. Puisque les LRS sont en charge de l'ensemble des mesures de charge virale (article 1, 2°, de l'arrêté royal précité du 8 octobre 1996), il est possible de connaître le nombre total de personnes en suivi médical. En 2011, environ 12.600 personnes étaient en suivi médical en Belgique.

Il ressort de la demande que s'il est utile de connaître l'état du système immunitaire d'une personne concernée, il est également très utile d'évaluer la quantité de VIH que le patient a dans le corps. L'unique activité du virus consistant à faire des copies de lui-même, il est essentiel d'évaluer la quantité de virus par millilitre de sang. C'est l'objectif du « test de la charge virale ». Les résultats indiqueront donc si le virus est très actif dans sa reproduction (charge virale élevée) ou bien s'il est moins actif (charge virale plus basse). Les résultats de la charge virale peuvent varier énormément d'une personne à l'autre, et même d'un moment à l'autre chez une même personne. Les résultats peuvent être très variables, allant de 50 à plus de 1 million de copies du virus par millilitre de sang. Plus une charge virale est élevée, plus il y a des virus actifs qui se reproduisent et plus il y a de risques que rapidement le système immunitaire s'affaiblisse.

9. Concrètement, le WIV-ISP souhaiterait collecter les données à caractère personnel suivantes de manière annuelle: code d'identification du patient (v. *infra*), code type (0=pas de NISS, 1=NISS), NISS de la personne concernée, institution fournissant les données, structure du fournisseur de données, date de l'analyse de la charge virale, type de test et résultat de l'analyse.

## 3° Base de données « cohorte VIH »

10. Conformément à l'article 16 de la convention de rééducation fonctionnelle établie entre le Comité de l'assurance soins de santé et chaque ARC, il est organisé par le WIV-ISP un *peer review* entre les ARC dont le but est de partager les connaissances afin d'améliorer, par cette technique, la prise en charge des patients concernés. La collecte de données auprès des ARC par le WIV-ISP, dans le but d'améliorer la surveillance épidémiologique du VIH/SIDA en Belgique, y est également explicitement prévue. La création d'une

cohorte nationale est prévue dans le Plan VIH 2014-2019<sup>5</sup>. Il y est précisé que celle-ci doit notamment fournir des informations sur les éléments suivants: mode de contamination, dépistage tardif ou non, délai entre le diagnostic et le début du traitement, évolution de la charge virale des patients et les mesures prises afin d'éviter la contamination d'autres personnes, la qualité de vie des patients porteurs du virus, ...

11. Seront inclus dans cette cohorte, toutes les personnes ayant eu au cours de l'année écoulée au moins un contact avec un médecin de l'ARC et au moins une mesure de charge virale. En 2011, environ 10.000 personnes VIH+ étaient en suivi thérapeutique dans un ARC.

Les données à caractère personnel que le WIV-ISP souhaite récolter sont les suivantes:

- code d'identification du patient (*v. infra*), code type (0=pas de NISS, 1=NISS), NISS de la personne concernée;
- date de la première sérologie VIH positive, date de la dernière sérologie VIH négative, type de VIH, syndrome de séroconversion aiguë et, le cas échéant, la date des premiers symptômes. Ces données seront transmises de manière électronique au WIV-ISP une fois 6 mois après le début de la cohorte, ensuite une fois par an;
- code de l'ARC concerné, date de naissance, date de la première visite dans l'ARC, transmission, pays de résidence, 2 premiers chiffres du code postal, nationalité, ethnicité, sexe, taille, poids, tension artérielle systolique, tension artérielle diastolique, consommation de tabac. Ces données seront transmises de manière électronique au WIV-ISP une fois 6 mois après le début de la cohorte, ensuite une fois par an;
- date du décès, cause, lien causal, autre raison du décès. Ces données seront transmises de manière électronique au WIV-ISP une fois 6 mois après le début de la cohorte, ensuite une fois par an;
- date de la consultation/visite de la personne concernée. Cette donnée sera récoltée une fois par an;
- traitement antirétroviral, date du début du traitement, date de la fin du traitement, raison de l'arrêt du traitement, identification de la maladie, date de l'évènement, localisation de l'infection, CD4\_date, CD4\_value, CD4\_percent, RNA\_date, RNA\_value, RNA\_specimen, VIROSERO\_ID, VIROSERO\_date, VIROSERO\_result, VIROSERO\_value, VIROSERO\_unit. Ces données seront transmises de manière électronique au WIV-ISP une fois 6 mois après le début de la cohorte, ensuite une fois par an;
- description du traitement, date du début du traitement, date de fin du traitement, code du vaccin, date du vaccin, description du vaccin, date de commencement de la procédure, type de procédure, description de la procédure, le patient a-t-il été hospitalisé, date du début d'hospitalisation, date de fin de l'hospitalisation, LAB\_ID, LAB\_date, LAB\_value, LAB\_unit, LAB\_specimen. Ces données seront transmises de manière électronique au WIV-ISP dans les 24 mois suivants le début de la cohorte, ensuite une fois par an;

---

<sup>5</sup> [http://www.laurette-onkelinx.be/articles\\_docs/Plan\\_VIH\\_FR.pdf](http://www.laurette-onkelinx.be/articles_docs/Plan_VIH_FR.pdf)

- NISS de l'enfant, code unique d'identification de la mère, type de code la mère, code unique d'identification de l'enfant, type de code de l'enfant, numéro de suivi de la grossesse, issue de la grossesse, raison d'interruption de grossesse, date de l'interruption de grossesse, durée de la grossesse (en semaines et en jours). Ces données seront transmises de manière électronique au WIV-ISP après chaque grossesse (quel qu'en soit l'issue) et après 18 mois pour les enfants vivants.

## II. COMPETENCE

12. 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 une autorisation de principe de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, sauf dans quelques cas exceptionnels.
13. L'intervention de la Plate-forme eHealth en tant qu'organisme intermédiaire pour le codage de données à caractère personnel et la conservation du lien entre le numéro d'identification réel et le numéro codé requiert également l'autorisation du Comité sectoriel.
14. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la demande d'autorisation mais doit émettre des réserves quant à l'utilisation du numéro d'identification du Registre national qui relève, conformément à la loi 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques*, des compétences du comité sectoriel du Registre national.

## III. EXAMEN

### A. LICEITE ET FINALITES

15. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément à l'article 7, § 1, 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* (dénommée ci-après « LVP »)<sup>6</sup>. L'interdiction posée ne s'applique toutefois pas, lorsque, comme en l'espèce, le traitement de données à caractère personnel envisagé est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique y compris le dépistage<sup>7</sup>, ainsi qu'à la recherche scientifique pour autant que cette recherche soit effectuée aux conditions fixées dans 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*<sup>8</sup>.

Compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel considère qu'il existe un fondement pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé concerné.

<sup>6</sup> 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, p. 05801.

<sup>7</sup> Art. 7, § 2, d), de la LVP.

<sup>8</sup> Art. 7, § 2, k), de la LVP.

16. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, de la LVP n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

Le WIV-ISP est un établissement scientifique de l'État fédéral belge. Sa mission principale est d'apporter un soutien scientifique à la politique de santé et de fournir l'expertise et des prestations de service public dans le domaine de la santé publique. Il joue en outre un rôle important dans la représentation de la Belgique au niveau de l'Union européenne et de certaines organisations internationales dès lors qu'il s'agit d'aspects scientifiques et/ou techniques de santé publique. Dans le cas présent, la création des banques de données concernées s'inscrit donc bel et bien dans les missions du WIV-ISP.

Conformément à l'article 1, 4<sup>o</sup>, de l'arrêté royal précité du 8 octobre 1996, les LRS tiennent à disposition sous une forme autorisant, suivant le cas une exploitation scientifique ou épidémiologique, les données relatives: à la confirmation ou l'exclusion de la présence de virus de l'immunodéficience acquise auprès des malades, des personnes saines et des donneurs de sang ainsi qu'au développement, à l'adaptation et à l'application des techniques qui s'y rapportent – au développement, à l'adaptation et à l'application des techniques permettant d'établir le suivi et le pronostic de l'affection principale et des affections intercurrentes, sous ou en dehors d'un traitement – et à l'évaluation et la surveillance sélective de la qualité des tests de diagnostic de l'immunodéficience acquise, avant ou après leur mise sur le marché. A cet égard, une convention entre l'INAMI et les LRS désigne explicitement le WIV-ISP comme coordinateur de la surveillance nationale du VIH/SIDA.

De plus, l'article 16 de la convention-type conclue entre l'INAMI et chaque ARC concerné, prévoit également explicitement que le WIV-ISP s'assurera de la collecte et du traitement des données enregistrées par les ARC à des fins de promotion de la qualité mais également à des fins épidémiologiques. La convention encadrant l'organisation et l'exécution de cette collecte conclue entre chaque ARC et le WIV-ISP a été transmise au Comité sectoriel.

Vu l'objectif du traitement tel que décrit *supra*, le Comité sectoriel considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

## **B. PROPORTIONNALITE**

17. 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.
18. L'utilisation du NISS est nécessaire en vue d'éviter un double enregistrement, ainsi que pour réaliser une analyse de l'utilisation des services de soins de santé. Jusqu'à présent, les bases de données concernées ne recouraient pas au NISS pour identifier les personnes concernées mais bien à un code d'identification du patient unique composé de la date de la naissance, des initiales des nom et prénom et du sexe de la personne concernée (YYYYMMDDXXXXXS). Tous les ARC et LRS utilisent cette même méthode. La



demande souligne que pour garantir la continuité des registres, il est nécessaire tant pour les données rétrospectives et prospectives de pouvoir retrouver pour chaque code identifiant le NISS correspondant, et de maintenir une alternative pour les personnes qui n'ont pas de NISS. Le demandeur informe que le recours à cette double identification sera réévalué dans 5 ans afin de déterminer s'il y a lieu ou non de la maintenir.

19. Les données à caractère personnel enregistrées dans la *base de données « incidence »* livreront des indications cruciales quant au statut de l'épidémie VIH en Belgique, et plus précisément quant au nombre de nouveaux cas d'infection VIH observé par an, au nombre annuel de diagnostic du SIDA, au nombre annuel de décès des suites du SIDA, au nombre total cumulé d'infections VIH, au nombre total cumulé de diagnostics du SIDA, au profil démographique des cas de VIH/SIDA et quant aux modes de transmissions des infections diagnostiquées.

Grâce aux informations enregistrées dans la *base de données « charge virale »*, il pourra être déterminé de manière précise combien de personnes VIH+ sont suivies médicalement. Les données à caractère personnel enregistrées dans la *base de données « cohorte VIH »* permettront de déterminer précisément combien de personnes VIH+ sont suivies médicalement dans un ARC, de fournir un aperçu du déroulement de la maladie et des facteurs de risque y étant associés, ... Elle doit permettre de développer des actions correctrices sur base des données recueillies.

Compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel estime que le traitement de ces données à caractère personnel est en principe adéquat, pertinent et non excessif.

20. Conformément à l'article 4, § 1, 5°, de la LVP, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme 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. Le demandeur souhaite que les données à caractère personnel mentionnées concernées puissent être conservées pendant une période illimitée puisque c'est d'une infection à vie dont il est ici question. De jurisprudence constante, le Comité sectoriel estime cependant que les données pourront être conservées sous forme codée pendant une période de 30 ans après le décès du patient concerné. À 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.
21. Le Comité sectoriel souligne que les résultats du traitement à des fins scientifiques ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée. Le WIV-ISP est dès lors tenu de supprimer, dans les rapports finaux de ses études scientifiques ou dans le rapportage, toutes les données susceptibles de donner lieu à une identification des personnes concernées.

### **C. TRANSPARENCE**

22. Conformément à l'article 15 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*, « le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées pour des fins déterminées, explicites et légitimes, et l'organisation intermédiaire ne doivent pas satisfaire à l'obligation [d'information] 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 visant à protéger la vie privée, instituées par ou en vertu de la loi ». Ce qui est le cas en l'espèce.

23. Toutefois, il ressort de la demande qu'une information est destinée aux personnes faisant partie de la « *cohorte VIH* », et ce compte tenu de ses particularités (contact direct entre le fournisseur de données et la personne concernée). A cet égard, la lettre d'information a été transmise au Comité sectoriel. Celle-ci contient, comme le demande la LVP, l'identité du responsable du traitement, les finalités du traitement, l'existence d'un droit de s'opposer, les catégories de données concernées. Le Comité sectoriel estime qu'il y a lieu de préciser explicitement dans la lettre d'information ce qu'est la Commission de la Protection de la vie privée et quelles sont les missions qui sont dévolues au comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Un renvoi à la présente délibération autorisant, sous certaines réserves, le traitement de données à caractère personnel envisagé est également indispensable. La lettre d'information doit mentionner que tout nouvel usage ou toute nouvelle communication des données du Registre sera à nouveau soumis à l'approbation du Comité sectoriel compétent.

#### **D. DÉCLARATION DE TRAITEMENT AUPRÈS DE LA COMMISSION DE LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE**

24. En vertu de l'article 17 de la LVP, la mise en œuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé, doit au préalable faire l'objet d'une déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée. L'ISP-WIV devra donc y veiller.

#### **E. MESURES DE SECURITE**

25. Conformément à l'article 7, § 4, de la LVP, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Même si cela n'est pas strictement requis par la LVP, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin<sup>9</sup>, ce qui est le cas en espèce. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.
26. Conformément à l'article 16, § 4, de la LVP, le WIV-ISP doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel.

---

<sup>9</sup> Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans la 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 » disponible à l'adresse [http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs\\_2007/09\\_septembre/07-034-f108.pdf](http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs_2007/09_septembre/07-034-f108.pdf).

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.

27. 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 conseiller en sécurité de l'information; 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<sup>10</sup>. Le WIV-ISP s'est engagé à respecter ces mesures de références en matière de sécurité.
28. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité sectoriel estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de la loi relative à la vie privée.
29. Le Comité sectoriel rappelle qu'il est interdit, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité, 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 peut donner lieu à une amende en vertu de l'article 39, 1<sup>o</sup>, de la loi relative à la vie privée. Le Comité sectoriel rappelle également 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<sup>11</sup>.
30. En vertu de l'article 5, 8<sup>o</sup>, de la loi précitée du 21 août 2008, la Plate-forme eHealth peut, en tant qu'organisme intermédiaire, recueillir, agréger, coder ou anonymiser et mettre à disposition des données utiles à la connaissance, à la conception, à la gestion et à la prestation de soins de santé. La Plate-forme eHealth peut uniquement réaliser cette mission à la demande de certaines instances, et par exemple à la demande d'une institution publique dotée de la personnalité juridique qui relève des autorités fédérales, ce qui est le cas en l'espèce du WIV-ISP. La disposition ajoute que la Plate-forme

---

<sup>10</sup> Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel, document établi par la Commission de la protection de la vie privée disponibles à l'adresse: [http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/mesures\\_de\\_reference\\_en\\_matiere\\_de\\_securite\\_applicables\\_a\\_tout\\_traitement\\_de\\_donnees\\_a\\_caractere\\_personnel.pdf](http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/mesures_de_reference_en_matiere_de_securite_applicables_a_tout_traitement_de_donnees_a_caractere_personnel.pdf)

<sup>11</sup> Article 41 de la loi relative à la vie privée.

eHealth ne pourra conserver « les données à caractère personnel traitées dans le cadre de cette mission que pour la durée nécessaire à leur codification ». Elle pourra toutefois « 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 ce moyennant une autorisation du Comité sectoriel ». Compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel reconnaît l'opportunité de conserver le lien.

Par ces motifs,

**la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé,**

sous réserve de, le cas échéant, l'autorisation du comité sectoriel du Registre national en ce qui concerne l'utilisation du numéro d'identification du Registre national,

autorise la communication de données à caractère personnel relatives à la santé à l'Institut scientifique de Santé Publique dans le cadre de la surveillance épidémiologique du VIH et du SIDA en Belgique, moyennant le respect des conditions et modalités reprises dans la présente délibération, et notamment:

- les modifications demandées des documents d'information.

rappelle qu'une collecte automatique des données à caractère personnel mentionnées dans les ARC et LRS concernés soit prévue au 31 décembre 2014 au plus tard.

rappelle que tout autre usage ou communication des données enregistrées dans les bases de données de l'Institut scientifique de Santé publique que ceux autorisés dans la présente délibération devra à nouveau être soumis à l'approbation 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: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles.