



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

CSSSS/18/068

DÉLIBÉRATION N° 14/017 DU 18 FÉVRIER 2014, MODIFIÉE EN DERNIER LIEU LE 20 MARS 2018, PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ À L'INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE, À L'INTERVENTION DE LA PLATE-FORME HEALTHDATA, DANS LE CADRE DE LA SURVEILLANCE ÉPIDÉMIOLOGIQUE 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 délibération n° 14/017 du 18 février 2014 ;

Vu la demande de modification de la délibération précitée;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 12 mars 2018 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 20 mars 2018 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'Institut scientifique de Santé Publique (« WIV-ISP ») a été chargé, en collaboration avec les 9 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. Le WIV-ISP recueille des données à caractère personnel codées en vue du développement de trois registres :
 - 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 centres de référence SIDA conventionnés (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 laboratoires de référence SIDA tantôt des centres de référence SIDA conventionnés.

Les laboratoires de référence SIDA 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.

Les centres de référence SIDA conventionnés 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.

4. En exécution du plan d'action eSanté 2013-2018, le WIV-ISP a développé une architecture de base pour permettre la collecte et la mise à disposition de données à caractère personnel codées relatives à la santé, plus précisément healthdata.be et healthstat.be. Les modalités de ce traitement de données ont été approuvées par le Comité sectoriel dans sa délibération n° 15/009 du 17 février 2015. Les registres VIH/sida avec des données à caractère personnel codées seront intégrés dans l'architecture de base pour la collecte et la mise à disposition healthdata.be et healthstat.be.

Une analyse de risque « small cell » sera exécutée conformément aux modalités décrites notamment dans la délibération n° 10/084 du 21 décembre 2010, modifiée le 16 juin 2015, relative au traitement de données à caractère personnel codées par la plateforme Healthdata dans le cadre du registre belge de mucoviscidose (voir le point 14). Le Comité sectoriel a reçu l'identité de la partie qui se chargera de cette analyse.

1° Base de données « incidence »

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

Comme indiqué *supra*, l'une des tâches des laboratoires de référence SIDA 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. En sus du nombre de personnes infectées, les laboratoires de référence SIDA 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.

6. 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 prélèvement (sampling date) de l'échantillon à analyser, le numéro INAMI du médecin prescripteur, date de naissance, sexe, type d'infection VIH, infection acute, 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), degré d'urbanisation du lieu de résidence, pays de naissance, 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, laboratoire de référence SIDA pour la personne concernée,

infection aigüe (oui/non), la date des premiers symptômes cliniques de séroconversion et la date du dernier test VIH négatif, le sous-type d'infection VIH et les résultats des tests de résistance. 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 »

7. 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. Les données recueillies dans le cadre de la banque de données « charge virale » concernent tous les patients VIH bénéficiant d'un traitement médical en Belgique, y compris les nouveau-nés de mères VIH-positives.

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.

8. 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 (ARL), date de prélèvement (sampling date) de la charge virale, résultat de la mesure VIH-RNA, type specimen, type VIH, type assay virale utilisé pour la mesure, à propos des nouveau-nés de mères VIH-positives : date de prélèvement et valeur de la mesure VIH-DNA.

3° Base de données « cohorte VIH »

9. Conformément à l'article 16 de la convention de rééducation fonctionnelle établie entre le Comité de l'assurance soins de santé et chaque centre de référence SIDA, il est organisé par le WIV-ISP un *peer review* entre les centres de référence SIDA conventionnés 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 centres de référence SIDA conventionnés 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 2014-2019¹. 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, ...
10. Seront inclus dans cette cohorte, toutes les personnes ayant eu au cours de l'année écoulée au moins un contact avec un médecin de du centre de référence SIDA conventionné et au moins une mesure de charge virale.

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 du centre de référence SIDA conventionné concerné, date de naissance, date de la première visite dans le centre de référence SIDA conventionné, 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

¹ http://www.laurette-onkelinx.be/articles_docs/Plan_VIH_FR.pdf

- 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;
 - 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.
11. Conformément à la délibération n° 17/10 du 21 février 2017 portant sur la collecte et la mise à la disposition de données à caractère personnel codées relatives à la santé via la plateforme Healthdata dans le cadre du suivi de maladies infectieuses par un réseau de laboratoires (EPILABO), les données à caractère personnel suivantes seront également communiquées à la banque de données Surveillance VIH/sida : le NISS doublement codé, le sexe, l'année de naissance, le code postal du domicile, éventuellement le pays de la contamination, l'identification de l'échantillon, la date du prélèvement, la nature de l'échantillon, le germe de la maladie et le type et la technique du diagnostic. Les données de la banque de données EPILABO pourront être couplées au moyen du NISS doublement codé aux données à caractère personnel contenues dans la banque de données surveillance VIH/sida, qui sont codées selon les mêmes modalités.
12. L'accès aux données se déroule comme suit. Instances qui auront accès à des données à caractère personnes codées non agrégées :
- Les collaborateurs des centres d'enregistrement ont uniquement accès aux données à caractère personnel codées non-agrégées qui ont été introduites par leur propre centre.
 - Les collaborateurs scientifiques du WIV-ISP concernés par cette surveillance.
13. Instances qui auront accès à des données à caractère personnel codées non-agrégées :
- Pour les nouveaux projets de recherche, il y a lieu d'introduire une demande auprès du comité directeur VIH. En cas d'avis positif de ce dernier, une demande d'autorisation devra également être introduite auprès du Comité sectoriel de la santé.
 - Le European Centre for Disease Prevention and Control recevra chaque année un extrait des données enregistrées (voir ci-après).
 - Les collaborateurs scientifiques de l'ISP de l'étude « Injecting Drug Use » (IDU) obtiennent accès pour une évaluation annuelle de la prévalence du nombre d'utilisateurs injecteurs de drogues en Belgique sur la base d'un modèle statistique (voir ci-après).

14. Instances qui auront accès à des données à caractère personnel anonymisées agrégées :
- L'INAMI recevra un rapport annuel sur la base de données agrégées ne permettant également pas une identification indirecte des personnes.
 - Par ailleurs, il y aura aussi un rapport annuel pour le grand public.
 - Les collaborateurs des centres d'enregistrement obtiendront accès aux rapports de feedback, dans lesquels les données de leur centre seront comparées aux valeurs moyennes des autres centres.
15. Avant de communiquer les données à caractère personnel codées aux destinataires, comme décrit ci-avant, les données à caractère personnel seront codées une deuxième fois et soumises à une analyse de risque « small cell » comme décrite dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relatives aux modalités du traitement de données dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.
16. Conformément à la réglementation européenne, les Etats membres de l'UE doivent réaliser un rapportage annuel d'une série commune de variables VIH/SIDA à l'attention du European Centre for Disease Prevention and Control, via le European Surveillance System (TESSy). Les données à caractère personnel codées suivantes sont communiquées :
- pour chaque patient VIH mentionné : âge, sexe, statut (en vie/décédé), date/période présumée d'infection, date du diagnostic, date de notification, pays de notification (Belgique), type d'infection VIH, stade clinique au moment du diagnostic, voie de transmission la plus probable, date du diagnostic du SIDA (si d'application), date de décès (si d'application), pays de naissance, nationalité, région d'origine, taux de lymphocytes T CD4 au moment du diagnostic du SIDA, pays (probable) d'infection.
 - pour chaque notification d'un cas de SIDA : âge, sexe, statut (en vie / décédé), date/période présumée d'infection, date du diagnostic, date de notification, pays de notification (Belgique), type d'infection VIH, traitement antirétroviral (oui, non, inconnu), voie de transmission la plus probable, date du diagnostic VIH, date de décès (si d'application), date de notification du décès au WIV-ISP (si d'application), pays de naissance, nationalité, région d'origine, affections cliniques associées au SIDA.

Les données de surveillance VIH/SIDA européennes sont traitées, validées et diffusées dans un rapport annuel qui est publié par l'ECDC/WHO (http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/surveillance-reports/HIV_STI_and_blood_borne_viruses/Pages/annual-hiv-aids-surveillance-reports.aspx).

17. Sur la base des données des nouveaux diagnostics VIH, les équipes de drogue du WIV-ISP réalisent annuellement une estimation du nombre d'utilisateurs injecteurs de drogue en Belgique. Cette estimation est essentielle pour le suivi du nombre d'utilisateurs injecteurs de drogue au fil du temps, ainsi que pour déterminer la couverture du traitement de la toxicomanie et les coûts y associés pour les soins de santé. Cette estimation est prise en compte dans le rapport annuel sur la drogue.

L'estimation est réalisée sur la base de données codées de la base de données d'incidence VIH, complétées par des données de la cohorte VIH et des charges virales, notamment l'année la plus récente de suivi médical et l'année de décès, voie de transmission probable : hémophilie, transfusion, consommation de drogue par voie intravéneuse (IDU), relations sexuelles entre hommes (MSM), MSM + IDU, périnatal, hétérosexuel, sexe inconnu (M/F), année du diagnostic VIH (YYYY), année du diagnostic SIDA (YYYY), année de décès (YYYY), année la plus récente de suivi médical du patient (YYYY), année de naissance (YYYY), âge (années) au moment du diagnostic du VIH, âge (années) au moment du diagnostic du SIDA, âge (années) au moment du décès, région de la nationalité du patient (Belgique, Europe hors Belgique, Afrique Subsaharienne, Amérique du Nord, ...).

II. COMPETENCE

18. 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.
19. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ ET FINALITÉ

20. 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 »)². 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 dépistage³, 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*⁴.

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.

21. L'article 4, § 1^{er}, 2°, de la LVP n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

² 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.

³ Art. 7, § 2, d), de la LVP.

⁴ Art. 7, § 2, k), de la LVP.

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°, de l'arrêté royal précité du 8 octobre 1996, les laboratoires de référence SIDA 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 laboratoires de référence SIDA 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 centre de référence SIDA conventionné concerné, prévoit également explicitement que le WIV-ISP s'assurera de la collecte et du traitement des données enregistrées par les centres de référence SIDA conventionnés 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 centre de référence SIDA conventionné 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

22. 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.
23. 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 la délibération du 18 février 2014, 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). Ce code de patient était communiqué de manière non-codée aux chercheurs. Tous les centres de référence SIDA conventionnés et laboratoires de référence SIDA utilisaient cette même méthode depuis

des années. La demande initiale soulignait 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. Dans la délibération du 18 février 2014, il est stipulé que le recours à cette double identification serait réévalué afin de déterminer s'il y a lieu ou non de la maintenir.

24. Le Comité sectoriel constate que les chercheurs souhaitent continuer à utiliser le code de patient et qu'aucune alternative valable n'est proposée. Le Comité souligne que l'utilisation du code de patient composé de la date de naissance, des initiales et du sexe et sa communication aux chercheurs entraîne un risque élevé et inacceptable de réidentification. C'est pourquoi la présente demande propose uniquement l'utilisation d'un code patient codé par ehealth. Cette proposition doit être considérée comme provisoire afin d'assurer la continuité vis-à-vis des chercheurs et de leur donner la possibilité de mettre au point l'usage du NISS bis comme alternative.
25. Le Comité sectoriel est d'accord pour accorder une autorisation temporaire jusqu'au 31 mai 2019 à condition qu'aucun code de patient non-codé ne soit enregistré dans le registre. Ceci signifie que le contrôle de qualité requis des codes de patient existants (doubles) doit être réalisé préalablement à l'enregistrement des données dans le registre et que ceci doit être effectué sous la responsabilité d'un médecin qui n'a pas accès aux données à caractère personnel codées. Par ailleurs, les codes de patient existants doivent être codés et ils peuvent uniquement être enregistrés sous forme codée dans le registre. A court terme, il convient de faire en sorte que les laboratoires puissent eux-mêmes demander la création de numéros bis à la BCSS pour les patients qui ne disposent pas d'un numéro de registre national ou d'un numéro bis. Par ailleurs, il y a lieu d'examiner si Healthdata peut demander la création d'un numéro bis à la BCSS à l'aide des codes de patient existants. A l'issue de ce délai d'un an, il doit être mis fin à l'utilisation de codes de patient et les données devront être recueillies exclusivement à l'aide d'un NISS ou d'un numéro bis. A partir de ce moment, le registre ne pourra plus contenir aucun code de patient codé. Une nouvelle demande d'autorisation devra dès lors être introduite en temps utile.
26. Les responsables des registres doivent élaborer une proposition afin de remplacer les codes de patient actuellement utilisés par des numéros d'identification (à coder) qui ne permettent pas la réidentification.
27. 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 centre de référence SIDA conventionné, 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.

Mis à part l'utilisation du code de patient, le Comité sectoriel estime que le traitement de ces données à caractère personnel est en principe adéquat, pertinent et non excessif.

28. La sélection des données à caractère personnel codées provenant de la banque de données EPILABO qui seront communiquées, sont complémentaires aux données de la banque de données Surveillance VIH/sida. Cette sélection permet d'assurer l'exhaustivité des données disponibles.

C. TRANSPARENCE

28. 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.

29. 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

30. 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

31. 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 médecin⁵, 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.
32. 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. 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.
3. La collecte, le traitement et la mise à disposition des données à caractère personnel codées s'effectuent conformément aux modalités définies dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique pour l'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.
34. L'ISP doit s'engager contractuellement à mettre en œuvre tous les moyens possibles pour éviter une identification des personnes auxquelles les données à caractère personnel codées communiquées ont trait. En toute hypothèse, il est interdit, conformément à l'article 6 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*, d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Il y a lieu de souligner que le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1°, de la loi du 8 décembre 1992.
35. 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.

⁵ 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.

Par ces motifs,

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

autorise la communication de données à personnel codées relatives à la santé à l'Institut scientifique de Santé Publique, à l'intervention de la plateforme Healthdata, dans le cadre de la surveillance épidémiologique du VIH et du SIDA en Belgique, dans la mesure où aucun code de patient non-codé n'est conservé dans le registre.

Ceci signifie que le contrôle de qualité requis des codes de patient existants (doubles) doit être réalisé préalablement à l'enregistrement des données dans le registre et que ceci doit être effectué sous la responsabilité d'un médecin qui n'a pas accès aux données à caractère personnel codées. Par ailleurs, les codes de patient existants doivent être codés et ils peuvent uniquement être enregistrés sous forme codée dans le registre. A court terme, il convient de faire en sorte que les laboratoires puissent eux-mêmes demander la création de numéros bis à la BCSS pour les patients qui ne disposent pas d'un numéro de registre national ou d'un numéro bis. Par ailleurs, il y a lieu d'examiner si Healthdata peut demander la création d'un numéro bis à la BCSS à l'aide des codes de patient existants. A l'issue d'un délai d'un an, il doit être mis fin à l'utilisation de codes de patient et les données devront être recueillies exclusivement à l'aide d'un NISS ou d'un numéro bis. A partir de ce moment, le registre ne pourra plus contenir aucun code de patient codé.

La présente autorisation n'est valable que jusqu'au 31 mai 2019. Une nouvelle demande d'autorisation devra dès lors être introduite en temps utile.

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.