

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

CSI/CSSS/19/132

**DÉLIBÉRATION N° 19/070 DU 7 MAI 2019 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ, VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA, DANS LE CADRE DE LA CRÉATION D'UN REGISTRE RELATIF À LA PROPHYLAXIE POST ET PRÉ-EXPOSITION AU VIH AU MOYEN D'UN TRAITEMENT ANTIRÉTROVIRAL (REGISTRE HIV-PEP/PREP)**

Le Comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé (dénommé ci-après « le Comité ») ;

Vu le règlement (UE) n°2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, notamment l'article 114, modifié par la loi du 25 mai ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ;

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* ;

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale* ;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth* ;

Vu l'autorisation n°15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be ;

Vu la demande d'autorisation de healthdata ;

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

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 7 mai 2019 :

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

1. L'utilisation de la thérapie antirétrovirale depuis 1996 a considérablement réduit les cas de SIDA et de décès parmi les patients infectés par le VIH. L'efficacité du traitement antirétroviral en prévention de l'infection par le VIH a été démontrée au cours des dernières années. En Belgique, le nombre de personnes nouvellement diagnostiquées avec le VIH a légèrement diminué au cours des 3 dernières années, mais il reste plus de 1000 nouveaux diagnostics d'infection par le VIH chaque année depuis plus d'une décennie. Pour influencer sur l'épidémie et réduire le nombre de nouvelles infections, l'utilisation des antirétroviraux comme traitement préventif doit être considérée comme un élément clé de la prévention et comme un élément majeur de la solution pour mettre fin à l'épidémie de VIH. Le traitement en tant que stratégie de prévention comprend la prophylaxie post-exposition (PEP). La PEP est un traitement antirétroviral à court terme destiné à réduire la probabilité d'infection par le VIH après une exposition potentielle, que ce soit sur le plan professionnel ou sexuel. L'efficacité de l'utilisation de la thérapie antirétrovirale pour la PEP a été démontrée dans des études animales et une étude humaine, et des revues systématiques ont conclu que la PEP est susceptible d'être efficace dans les groupes à haut risque. L'efficacité prouvée de la prophylaxie pré-exposition (PrEP) soutient d'avantage l'efficacité des antirétroviraux dans la prévention de l'infection par le VIH après une exposition.
2. La présente délibération est relative à la création d'un registre HIV-PEP au sein de la plateforme healthdata.be. Sciensano et l'INAMI ont conclu, le 16 décembre 2015<sup>1</sup>, une convention concernant l'enregistrement PEP. Dans le cadre de cette convention, Sciensano s'engage en collaboration avec les centres de référence VIH/SIDA, à créer, mettre à jour, gérer et exploiter une cohorte du VIH/SIDA, visant à recenser de la manière la plus exhaustive possible et à étudier scientifiquement l'ensemble de la population des patients atteints de VIH/SIDA, en Belgique.
3. Selon l'article 1<sup>er</sup> de la convention susmentionnée, la finalité de ce registre est de monitorer l'utilisation de PEP en Belgique. Les variables collectées vont permettre :
  - d'estimer le nombre de personnes ayant reçu du PEP, leur situation socio-démographique (âge, sexe, nationalité) et leur statut d'assuré ;
  - de décrire les types d'exposition auxquels le PEP est prescrit et le délai entre exposition et la prise de PEP ;
  - d'estimer la proportion de personnes ayant reçu une prescription pour du PEP et ayant complété les 28 jours nécessaires ;
  - d'analyser les caractéristiques socio-démographiques et le type d'exposition des personnes ayant complétés les 28 jours de traitement PEP versus ceux qui ne les ont pas complétés.

---

<sup>1</sup> Le Comité a reçu une copie de cette convention.

4. L'étude a également pour but d'enregistrer les activités « traitement prophylactique » remboursées par l'assurance soins de santé et menées par les Centres de référence VIH/SIDA. Doivent au moins être enregistrées les données suivantes : nombre de traitements prophylactiques, les caractéristiques des patients traités, le nombre ainsi que la durée des contacts avec ces patients, les produits pharmaceutiques administrés et les résultats de ces traitements.
5. Les personnes concernées telles que décrites par l'arrêté royal du 26 décembre 2015<sup>2</sup> sont des personnes exposées accidentellement<sup>3</sup> au virus de l'immunodéficience humaine que ce soit dans un cadre professionnel ou dans un cadre non professionnel. Il s'agit de personnes non-infectées par le VIH ayant eu un comportement à risque tel qu'une piqure accidentelle avec une seringue, une relation sexuelle avec une personne infectée par le VIH ou un partage de seringue lors de prise de drogue. Tout patient pensant être à risque peut bénéficier du PEP. Le nombre de personnes concernées est estimé entre 1000 et 2000 par an.
6. Les données à caractère personnel sont communiquées, à la plateforme healthdata.be, par les centres de références HIV/SIDA (ARC) belges ayant conclu une convention avec le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité sur la base des articles 22, 6° et 23, § 3 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994<sup>4</sup>. Aucune donnée à caractère personnel n'est obtenue directement auprès des personnes concernées
7. La Cohorte VIH/SIDA comprend les données épidémiologiques, démographiques, cliniques et biologiques relatives à tous les patients porteurs du VIH/SIDA suivis dans les Centres de référence VIH/SIDA, ainsi que les données de charge virale de tous les patients suivis en Belgique. Les données à caractère personnel relatives à la santé communiquées<sup>5</sup> sont les suivantes :
  - 1) Le NISS de la personne concernée
  - 2) Le code encrypté du patient (code généré à partir des initiales du nom, prénom, date de naissance et sexe encrypté de manière irréversible)
  - 3) L'année, mois et jour de naissance, le sexe, le code postal du lieu de résidence, la nationalité, le pays de naissance et le statut d'assurance
  - 4) Le numéro INAMI du médecin traitant (seuls les 3 derniers chiffres seront disponibles pour analyse)
  - 5) La cause du risque d'infection

---

<sup>2</sup> Arrêté royal du 26 décembre 2015 fixant les conditions selon lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités peut être octroyée aux Centres de référence VIH/SIDA pour le traitement prophylactique en cas d'exposition accidentelle non-professionnelle au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou d'exposition accidentelle professionnelle, *M.B.*, 29 décembre 2015, p. 79940.

<sup>3</sup> Selon l'article 1<sup>er</sup>, §1<sup>er</sup>, alinéa 2, de l'arrêté royal du 26 décembre 2015, l'exposition accidentelle est une exposition qui est arrivée de manière fortuite non voulue et imprévisible et qui, en outre, présente un risque de transmission réel du virus.

<sup>4</sup> Article 1<sup>er</sup>, § 2, et article 2 de l'arrêté royal du 26 décembre 2015 précité.

<sup>5</sup> La liste des données à caractère personnel relative à la santé communiquées figure en annexe. Le Comité sectoriel que cette liste fait partie intégrante de la délibération et qu'aucune modification ne peut y être apportée sans son accord.

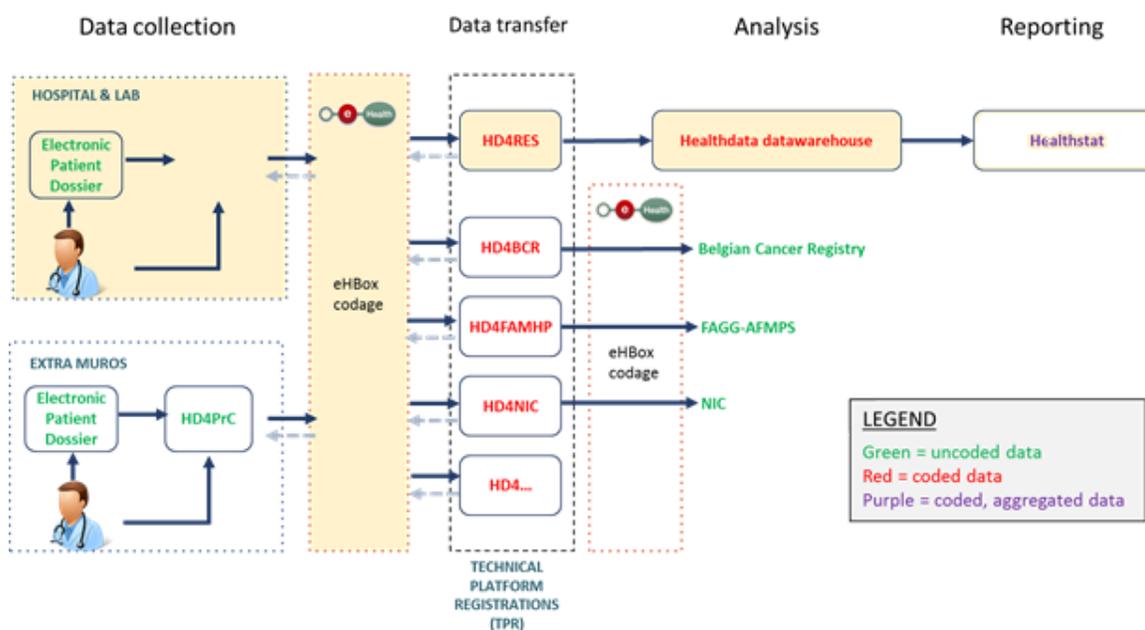
- 6) Le statut HIV du partenaire de la personne concernée (uniquement récolté si 5= M-M or M-F exposure)
- 7) Le temps écoulé entre l'exposition et la consultation (<24h, <48h, <72h)
- 8) La date de l'initialisation du PEP
- 9) Le type de PEP
- 10) Le type de traitement PEP (si changement)
- 11) La durée du traitement PEP
- 12) L'indication que le traitement PEP est complété
- 13) La raison de l'interruption du PEP (si d'application)
- 14) La date de l'arrêt du traitement PEP
- 15) L'indication si la personne a un suivi VIH
- 16) La date du test HIV
- 17) Le résultat du test HIV (positif, négatif)
- 18) L'initiation d'un traitement PrEP.

8. Les instances suivantes auront accès aux données collectées par Sciensano selon les modalités suivantes :
  - accès aux données non-pseudonymisées et non-agrégées : les fournisseurs de données (centre de références) ont accès aux données qu'ils enregistrent eux-même ;
  - accès aux données pseudonymisées et non-agrégées : le service d'épidémiologie des maladies infectieuses (Sciensano) ;
  - accès aux données pseudonymisées et agrégées : RIZIV/INAMI.
  
9. Sciensano collecte les données transmises par les Centres de référence VIH/SIDA et analyse les données de la Cohorte VIH/SIDA. Cette analyse porte notamment sur :
  - les données épidémiologiques, démographiques, cliniques (diagnostic, complications, traitement, interventions chirurgicales...), et biologiques enregistrées et suivies par la Cohorte VIH/SIDA ;
  - l'amélioration de la qualité des soins par le « peer review » et le feed-back aux Centres de référence VIH/SIDA ;
  - l'activité des Centres de référence VIH/SIDA, le nombre ainsi que la durée des contacts en face à face auprès du patient VIH/SIDA avec les différents membres de l'équipe et ce, tant pour les bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités que pour d'autres patients;
  - l'activité des Centres de référence VIH/SIDA dans le domaine du traitement prophylactique.
  
10. Sciensano rédige en concertation avec les Centres de référence VIH/SIDA, 3 types de rapport annuel qui reprend chacun les résultats des analyses de ces données :
  - Un rapport public, comprenant des statistiques globales épidémiologiques, démographiques et cliniques. Ce rapport ne contient que des données agrégées et aucune donnée personnelle même codée, ainsi qu'une analyse de ces statistiques.
  - Un rapport destiné à l'INAMI (au Collège des médecins-directeurs et au Comité de l'assurance) : en dehors des éléments déjà repris dans le rapport public, ce rapport contient une analyse portant sur l'activité des Centres de référence VIH/SIDA. Dans ce rapport, les Centres de référence VIH/SIDA et les éventuelles antennes ne sont pas nommément

désignés et ne sont pas identifiables. Ce rapport contient également une analyse des données relatives aux traitements prophylactiques menés par les Centres de référence VIH/SIDA. Le Collège des médecins-directeurs ou le Comité de l'assurance peut également demander à ce que d'autres données soient enregistrées ou intégrées dans le rapport pour l'INAMI, sous réserve d'un avis favorable de l'organe de gestion visé à l'article 4 de la convention.

- Un profil de chaque Centre de référence VIH/SIDA qui est envoyé uniquement au Centre décrit par ce profil, afin de lui permettre de comparer sa population et ses résultats à la population et aux résultats globaux, repris dans le rapport annuel public.

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



12. La plate-forme eHealth intervient comme organisation intermédiaire. Un feed-back / décodage est nécessaire pour permettre un contrôle de qualité. Lorsque le sous-traitant des données présume que les informations relatives à un patient déterminé enregistrées dans le registre ne sont éventuellement pas correctes, il doit pouvoir communiquer avec le centre au sujet de ce patient afin de vérifier si les informations sont correctes et de pouvoir apporter les corrections. Les données décodées seront uniquement visibles pour le centre qui a introduit les données.
13. Une analyse de risque dite “small cells risk analysis” des données communiquées sera réalisée par P-95, une entreprise spécialisée dans la pharmacovigilance et l'épidémiologie.

14. Les données à caractère personnel relatives à la santé communiquées seront conservées, sous une forme pseudonymisée, durant 30 ans après le décès du patient au sein de la plateforme healthdata.be. Au terme de cette durée de conservation, seules des données anonymes seront conservées.

## II. COMPÉTENCE

15. Conformément à l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé requiert, sauf les exceptions prévues, une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information.
16. Le Comité estime dès lors qu'il est compétent pour se prononcer sur cette communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

## III. EXAMEN DE LA DEMANDE

17. Le Comité constate que depuis le 1er avril 2018, l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) dont fait partie la plateforme healthdata.be, et le Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques (CERVA) ont fusionné pour créer le nouveau centre fédéral de recherche Sciensano<sup>6</sup>.

### A. ADMISSIBILITÉ

18. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1er du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (RGPD).
19. Néanmoins, cette interdiction n'est pas d'application lorsque le traitement est nécessaire aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, de l'appréciation de la capacité de travail du travailleur, de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un État membre ou en vertu d'un contrat conclu avec un professionnel de la santé et soumis aux conditions et garanties visées au paragraphe 3<sup>7</sup> et à des fins de recherche scientifique<sup>8</sup>.
20. A la lumière de ce qui précède, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

---

<sup>6</sup> Arrêté royal du 28 mars 2018 portant exécution de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano, en ce qui concerne le siège social, la gestion et le fonctionnement, ainsi que l'adaptation de divers arrêtés concernant les prédécesseurs légaux de Sciensano.

<sup>7</sup> Article 9, §2, h) du RGPD.

<sup>8</sup> Article 9, §2, j) du RGPD.

## **B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL**

- 21.** Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.
- 22.** Le Comité constate que le traitement s'inscrit dans le cadre de l'arrêté royal du 26 décembre 2015 fixant les conditions selon lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités peut être octroyée aux Centres de référence VIH/SIDA pour le traitement prophylactique en cas d'exposition accidentelle non-professionnelle au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou d'exposition accidentelle professionnelle. L'article 5 prévoit que les centres de référence VIH/SIDA conventionnés ont l'obligation de participer à l'enregistrement organisé en collaboration avec Sciensano et d'ajouter les bénéficiaires à la cohorte nationale existante VIH/SIDA.
- 23.** Le Comité constate qu'une convention a été conclue le 16 décembre 2015 entre Sciensano et l'INAMI et que l'article 3 prévoit l'enregistrement des données mentionnées en vue de réaliser des analyses épidémiologiques, d'améliorer la qualité des soins, de monitorer l'activité des centres de références VIH/SIDA et de mesurer l'activité de ces centres dans le domaine du traitement prophylactique.
- 24.** Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.
- 25.** Le Comité déclare avoir pris connaissance de la liste des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé communiquée qui figure en annexe ainsi que du caractère nécessaire des données demandées.
- 26.** Le Comité constate que le NISS pseudonymisé du patient sera utilisé. Ce NISS est constitué du numéro d'identification du Registre national. Un CODEPAT encrypté sera également généré pour chaque patient.
- 27.** Le Comité constate que la date de naissance complète du patient sera enregistrée dans le registre healthdata. A cet égard, le Comité rappelle qu'il est nécessaire de limiter le risque de réidentification des personnes concernées lors des études scientifiques. Par conséquent, seule l'année et, tout au plus, le mois de naissance de la personne concernée pourront être disponibles pour des recherches scientifiques.
- 28.** La plate-forme eHealth est chargée du codage des numéros d'identification des intéressés, en tant que tiers de confiance. Par le passé, la plate-forme eHealth a été autorisée à conserver le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé qui lui a été attribué par la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données

à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be. De plus, Sciensano déclare qu'il est nécessaire que les patients soient suivis longitudinalement. Le lien doit donc être conservé en vue de les suivre sur le long terme.

29. Le Comité prend acte du fait que l'analyse des risques « small cell » sera réalisée P-95. A cet égard, le Comité rappelle que conformément à la délibération n° 15/009<sup>9</sup>, cette analyse est réalisée sous la responsabilité du Comité directeur de la plateforme healthdata.be.
30. Le Comité constate que, lors de la collecte des données par Sciensano auprès des centres de références VIH/SIDA conventionnés, le responsable du traitement est tenu de respecter les dispositions de l'article 14 du RGPD relatif aux informations à fournir lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée. Néanmoins, cette obligation n'est pas d'application si la fourniture de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés, en particulier pour le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques sous réserve des conditions et garanties visées à l'article 89, paragraphe 1, ou dans la mesure où l'obligation visée au paragraphe 1 du présent article est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs dudit traitement. En pareils cas, le responsable du traitement prend des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles.
31. Selon l'article 5, §1<sup>er</sup>, e) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. Les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, §1<sup>er</sup>, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).
32. Le Comité constate que les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé des patients concernés seront conservées, sous une forme pseudonymisée, au sein de la plateforme healthdata.be durant 30 ans à partir du décès du patient concerné. Au terme de cette période, seules des données anonymes seront conservées au sein du registre.
33. Selon l'article 5, §1<sup>er</sup>, f) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité).

---

<sup>9</sup> Délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be

- 34.** Le Comité souligne qu'en vertu de l'article 111, alinéa 1er, de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, sans préjudice des pouvoirs de contrôle de l'Autorité de protection des données, les autorisations accordées par les comités sectoriels de la Commission de la protection de la vie privée avant l'entrée en vigueur de cette loi gardent leur validité juridique. Les modalités de la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be restent donc d'application.
- 35.** Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :
- 1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;
  - 2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;
  - 3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.
- 36.** Le Comité estime nécessaire de rappeler que depuis le 25 mai 2018, la plateforme healthdata.be, Sciensano et l'INAMI sont tenus de respecter les dispositions et les principes du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données). Ces instances sont également tenues de respecter les dispositions de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.

Par ces motifs,

**la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information**

vu la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be ;

conclut que:

la communication des données à caractère personnel telle que décrite dans la présente délibération est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information.

Bart VIAENE

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).

### Annexe

#### 9. Enumération des données à caractère personnel qui sont communiquées et justification de leur nécessité

Copiez si nécessaire les cases en fonction du nombre d'instances qui fournissent des données à caractère personnel et/ou du nombre de données à caractère personnel qui sont fournies par instance. Dans la mesure où les diverses données à caractère personnel sont communiquées à différentes instances ou catégories de personnes, ceci doit être précisé.

Instance ou catégorie de personnes qui fournit des données à caractère personnel		Nom : Centre de références HIV/SIDA (ARC)
Donnée 1:	Description	NISS (Numéro de registre national). Selon l'approche standard de healthdata.be, le NISS est codé deux fois: un codage non spécifique au registre par eHealth (eHealthbox batch coding), et un deuxième codage spécifique au registre par healthdata.
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibilité d'identifier de possibles échecs du PEP en effectuant le lien avec la base de donnée HIV incidence. Assurer l'interopérabilité, par ex. avec le registre national</li> </ul>
Donnée 2 :	Description	EncryptID. Code encrypté du patient. Un code généré à partir des initiales des nom, prénom, date de naissance et sexe (CODEPAT) encrypté de manière irréversible avec la même clé que celle utilisée dans la base de données HIV incidence.
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Codage patient non-ambigu pour assurer des statistiques précises malgré la non-disponibilité de codes NISS. En 2016 et 2017, le code NISS n'est pas disponible pour 25% des nouveaux diagnostics VIH.</li> <li>• Possibilité d'identifier de possibles échecs du PEP en effectuant le lien avec la base de donnée HIV incidence.</li> </ul>
Donnée 3:	Description	Date de naissance, sexe, résidence (code postal) et pays de résidence, nationalité, pays de naissance et statut d'assurance.
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Le sexe, le lieu de naissance, nationalité, le lieu de résidence et Insurance status sont ajoutés pour obtenir une image plus large des données démographiques. Le code postal est demandé pour mieux décrire l'utilisation et l'accessibilité du PEP en Belgique.

Donnée 4:	Description	INAMI du médecin traitant
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Ce paramètre a été ajouté pour permettre une rétroaction personnalisée pour le médecin traitant. Seuls les 3 derniers chiffres (spécialité) seront disponibles pour l'analyse.
Donnée 5 :	Description	Exposure (cause du risque d'infection) – relation Homme/Homme ; relation Homme/Femme ; Partage de seringue (drogue) ; Viol ; Sex woker ; Paid sexual relation
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Définir le profil de risque des utilisateurs du PEP.
Donnée 6 :	Description	Statut HIV du partenaire (seulement si 5 = homme-homme ou homme-femme)
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Ajouté pour obtenir une image plus large des données démographiques et définir le profil de risque des utilisateurs du PEP.
Donnée 7	Description	Temps entre exposition et consultation (<24h,<48h,<72h)
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Définir le profil de risque des utilisateurs du PEP et l'efficacité du traitement.
Donnée 8	Description	Date de l'initiation du PEP
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Ajouté pour obtenir une image plus détaillée du traitement PEP
Donnée 9	Description	Type de PEP
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Ajouté pour obtenir une image plus détaillée du traitement PEP
Donnée 10	Description	Type de PEP si traitement a été modifié
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Ajouté pour obtenir une image plus détaillée du traitement PEP
Donnée 11	Description	Durée du traitement PEP
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Ajouté pour obtenir une image plus détaillée du traitement PEP. Le traitement dure 28 jours.
Donnée 12	Description	Traitement PEP complété
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Ajouté pour obtenir une image plus détaillée du traitement PEP
Donnée 13	Description	Raison de l'interruption du PEP (si d'application)
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Ajouté pour obtenir une image plus détaillée du traitement PEP
Donnée 1	Description	Date de l'arrêt du traitement PEP
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Ajouté pour obtenir une image plus détaillée du traitement PEP
Donnée 15	Description	Suivi HIV
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Pour estimer la proportion d'individus qui ont reçu une prescription de PEP et qui a eu un suivi sérologique complet (3 mois) ainsi que la proportion parmi ceux qui ont terminé la période de suivi qui est restée séronégative

Donnée 16	Description	Date du test HIV
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Ajouté pour obtenir la date du test.
Donnée 17	Description	Résultat du test HIV (positif, négatif)
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Ajouté pour obtenir le statut du patient
Donnée 18	Description	Initiation d'un traitement PrEP après PEP
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Avoir des informations concernant les efforts mis en œuvre par les cliniciens pour la prévention afin d'éviter de nouvelles infections pour les personnes ayant des comportements à risque continus.