

Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section “Santé”

CSSSS/16/026

DÉLIBÉRATION N° 16/010 DU 16 FÉVRIER 2016 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LE COLLÈGE DES MÉDECINS "MÉDECINE DE LA REPRODUCTION" ET LE CENTRE D'ÉPIDÉMIOLOGIE PÉRINATALE DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE RELATIVE AU SUIVI LONGITUDINAL DE LA SANTÉ PÉRINATALE DE LA MÈRE ET DE L'ENFANT PAR L'UNIVERSITÉ LIBRE DE BRUXELLES

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

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment l'article 37;

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

Vu la demande de l'Université libre de Bruxelles;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 2 février 2016;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 16 février 2016:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le Laboratoire de recherche de reproduction humaine de l'Université libre de Bruxelles souhaite réaliser une étude scientifique relative au suivi longitudinal de la santé périnatale de la mère et de l'enfant à Bruxelles et en Wallonie, selon le type de conception de la grossesse (spontanée ou assistée).
2. L'étude MOSART.be (Maternofetal Outcome Study after Assisted Reproduction Technology : a Belgian study) vise à développer des recommandations et à améliorer sensiblement le suivi et les issues de grossesses qu'elles soient spontanées ou assistées. Les chercheurs se proposent d'améliorer l'accès aux données qui constituent des indicateurs essentiels en matière de santé publique et plus précisément de santé périnatale.
3. L'étude vise le couplage de données à caractère personnel codées de deux banques de données, à savoir la banque de données du Centre d'épidémiologie périnatale "CEpiP" (contenant des données relatives aux naissances (naissances vivantes et mort-nés) entre 2009 et 2015 à Bruxelles et en Région wallonne, plus précisément 369.441 accouchements) et la banque de données du Collège des médecins "Médecine de la reproduction" (contenant des données relatives aux cycles de procréation médicalement assistée pour toutes les femmes accouchées entre 2009 et 2015, soit environ 15.000 cycles).
4. La collecte de données pour ces deux banques de données est obligatoire¹ et exhaustive, ce qui assure une excellente complétude des données et une taille d'échantillon importante. Toutefois, la banque de données du Centre d'épidémiologie ne contient qu'une seule information sur le type de conception sans les données techniques essentielles de procréation médicalement assistée. La banque de données du Collège des médecins quant à elle ne contient que très peu d'informations sur l'issue de la grossesse et un nombre limité d'indicateurs. Le couplage de ces deux banques de données et l'attribution d'une clé d'identification codée unique par mère permettront un suivi longitudinal sur la base d'indicateurs et d'antécédents fiables (antécédent de prématurité, antécédent de surpoids ou obésité, délai intergénésiq ue, nombre d'antécédents de césarienne, etc).
5. Les principales questions de la recherche sont :
 - La qualité de certains indicateurs est-elle renforcée grâce au couplage des deux banques de données?
 - En Belgique, les caractéristiques socio-économiques des mères ayant recours à la procréation médicalement assistée sont-elles identiques à celles des grossesses spontanées ?
 - Dans le contexte belge, les grossesses résultant de procréation médicalement assistée présentent-elles plus de risque périnatal que les grossesses conçues spontanément et tenant compte des divers antécédents ?

¹ La collecte dans le cadre du CEpiP est prévue par l'arrêté royal du 14 juin 1999 prescrivant une statistique annuelle des naissances. En ce qui concerne la banque de données du Collège des médecins, l'obligation d'enregistrement de tous les traitements IVF est prévue par l'arrêté royal du 25 mars 1999 et celui des traitements non-IVF par l'arrêté royal du 14 octobre 2008.

- Quel est l'impact de l'analyse longitudinale des mères sur les indicateurs en santé périnatale ?

6. Les deux banques de données contiennent les données à caractère personnel suivantes :

Fichier CEpiP grossesses: date de naissance de l'enfant, origine de la grossesse, âge de la mère et du père exprimé en années, nationalité actuelle et antérieure de la mère et du père, niveau de formation et situation d'emploi de la mère et du père, cohabitant, code postal lieu de résidence de la mère, région de naissance (Bruxelles ou Wallonie), lieu de naissance (hôpital ou domicile), code campus, grossesse multiple ou non, nombre total d'enfants nés, sexe identique ou non en cas de naissances multiples, nombre d'enfants mort-nés, poids de la mère avant la grossesse, taille de la mère, poids de la mère lors de l'accouchement, nombre d'enfants nés vivants de grossesses antérieures, date de naissance du dernier enfant né vivant, la mère a-t-elle accouché d'un enfant mort-né depuis la naissance du dernier enfant né vivant, y a-t-il eu une césarienne pour un accouchement antérieur, tous les enfants de cet accouchement sont-ils nés vivants ou mort-nés, hypertension, diabète, VIH, induction de l'accouchement, durée de la grossesse en semaines.

Fichier CEpiP enfants: numéro d'identification (afin de pouvoir coupler les dossiers pour les naissances multiples), date de naissance de l'enfant, ordre de naissance en cas de naissances multiples, position à la naissance, mode d'accouchement, épisiotomie, indications de césarienne, sexe, poids, scores apgar, respiration artificielle et type, transfert vers l'unité néonatale, malformation congénitale et type, type de décès de l'enfant.

Collège – fichier cycles IVF: résultat du transfert, évolution de la grossesse jusqu'à 12 semaines, issue de la grossesse, informations sur les pathologies liées à l'infertilité masculine ou féminine, type de cycle, inhibition hypophysaire, *stimulation stage*, dose totale de gonadotrophines, induction d'ovulation, nombre de jours de stimulation, date du *pick-up*, nombre d'ovocytes, origine du sperme, *2pn – IVF/ICSI*, date de transfert, caractéristiques embryons/..., complications, ...

Collège - fichier cycles non-IVF: issue, fausse couche, idiopathie, informations sur la pathologie féminine et masculine, origine du sperme, inhibition hypophysaire, stimulation ovarienne, induction de l'ovulation, ...

Collège - fichier enfants IVF: numéro d'identification (afin de pouvoir coupler les dossiers pour les naissances multiples), type d'accouchement, poids à la naissance, scores apgar, sexe, mort-né, décès néonatal précoce ou tardif, malformation, diagnostic génétique postnatal, admission en unité néonatale, nombre de jours du séjour.

Collège - fichier enfants non-IVF: numéro d'identification (afin de pouvoir coupler les dossiers pour les naissances multiples), type d'accouchement, poids à la naissance, sexe, mort-né.

7. La Plate-forme eHealth interviendra pour le codage des données à caractère personnel, conformément à ses missions légales. Il n'y a aucune raison pour conserver le lien entre le numéro d'identification et le numéro codé ou pour prévoir une possibilité de décodage. Une

analyse de risque "small cell" est par ailleurs prévue afin d'exclure toute possibilité de réidentification. Cette analyse sera effectuée par l'Agence intermutualiste avant que les données à caractère personnel ne soient transmises au groupe de chercheurs.

8. Les deux banques de données ne disposent cependant pas d'un numéro d'identification commun des intéressés permettant de coupler les données. Les données du Collège contiennent un NISS codé. Les données du CEpiP peuvent être couplées dans 95 % des cas aux données de l'Agence intermutualiste (AIM). L'intervention de l'AIM permet d'obtenir le NISS des intéressés présents dans la banque de données CEpiP et de réaliser un couplage de la manière suivante :

Phase préparatoire :

Le CEpiP prépare 3 fichiers :

- 1 fichier « Sélection » pour la Banque Carrefour (BCSS) – comprenant la clé primaire CEpiP (Cidg), la date de naissance de la mère, la date de naissance de l'enfant, l'INS de résidence de la mère, la maternité d'accouchement
- 2 fichiers pour eHealth: 1) Fichier grossesses = comprenant les données nécessaires à l'étude de toutes les grossesses entre 2009 et 2014 ; 2) Fichier enfants = comprenant toutes les données nécessaires à l'étude des enfants nés entre 2009 et 2014. Les fichiers grossesses et enfants se lient avec la clé grossesse accompagnée du rang de l'enfant si naissances multiples.

Le Collège prépare 4 fichiers pour eHealth :

- 2 fichiers cycles (IVF et non-IVF) – comprenant les données nécessaires à l'étude
- 2 fichiers enfants (IVF et non-IVF) – comprenant les données nécessaires à l'étude

Les fichiers cycles et enfants se lient avec la clé Collège accompagnée du rang de l'enfant si naissances multiples

Phase de couplage et de codage :

1. Le CEpiP transmet son Fichier « Sélection » à la BCSS pour le matching avec l'identifiant C2 de l'AIM
2. L'AIM couple son identifiant C2 aux cas CEpiP couplables (cfr infra) et transmet ce fichier C2/Cidg à son Organisation Intermédiaire, la TTP OA (BCSS)
3. La TTP OA (BCSS) retransforme les C2 en C1, qu'elle transmet au conseiller en sécurité du Collège Intermutualiste National (CIN), mandaté pour travailler avec des NISS et disposant du fichier C1/NISS
4. Transmission par le conseiller en sécurité du CIN des NISS sélectionnés à eHealth

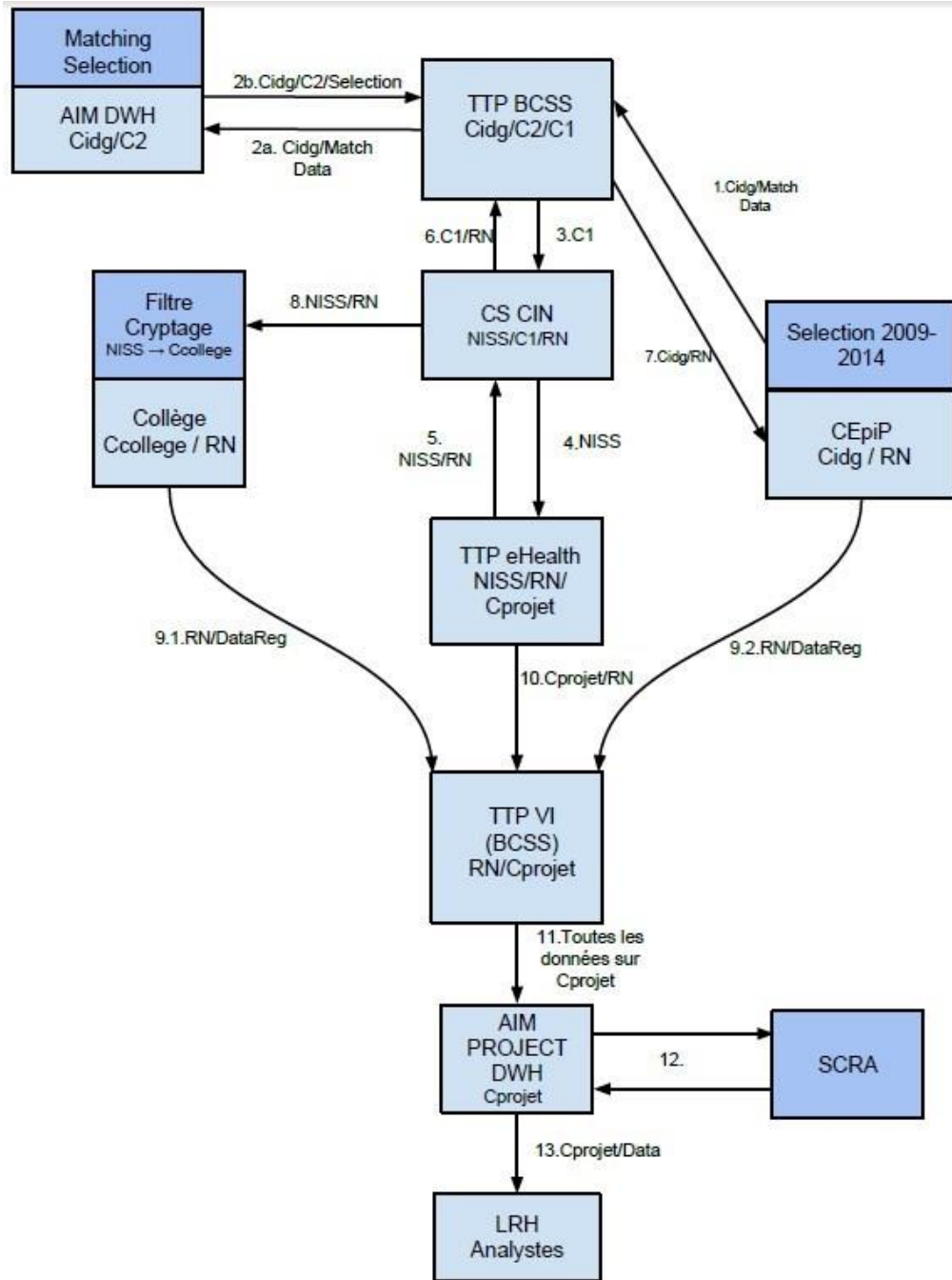
Production par eHealth d'un tableau de correspondance NISS/Random number (RN)/Clé projet (Cprojet)

5. Transmission par eHealth du tableau NISS/RN au conseiller en sécurité CIN
6. Transmission par le conseiller en sécurité CIN du tableau C1/RN à la TTP OA (BCSS)
7. Transmission par la TTP OA (BCSS) du tableau de correspondance Cidg/RN au CEpiP
8. Transmission par le conseiller en sécurité CIN du tableau de correspondance NISS/RN au filtre de cryptage du Collège, pour une production d'un tableau de correspondance Ccollege/RN

9. au sein du Collège (9.1) et du CEpiP (9.2) : sélection des données à coupler (déterminées par l'accord du comité sectoriel) sur base du codage RN et transmission de deux BD respectives sur RN à la TTP OA (BCSS)
10. Transmission par eHealth du tableau de correspondance Cprojet/RN à la TTP OA (BCSS) et fusion des 6 fichiers au sein de la TTP OA (BCSS) sur RN et recodage de la BD en Cprojet
11. Réalisation de l'analyse (théorique) Small Cell Risk Analysis (SCRA) par l'AIM de la BD finale sur Cprojet
12. Réception de la BD fusionnée « anonymisée » sur une plateforme sécurisée avec un accès limité à deux chercheurs

Description de l'intervention de l'AIM

L'AIM va coupler de manière indirecte le C2 aux Cidg du CEpiP grâce aux informations communes à la banque de données du CEpiP et à la plate-forme de l'AIM, à savoir la date de naissance de la mère, la date de naissance de l'enfant, le nom de la maternité d'accouchement et le numéro INS de la résidence de la mère. A priori, cette mise en parallèle devrait coupler 95 % des mères, les 5 % restant étant des mères soit non assurées, transfrontalières, bénéficiant des assurances OTAN, UE ou conventions internationales.



II. COMPÉTENCE

9. 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, sauf les exceptions prévues, requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel.
10. Par ailleurs, toute communication de données à caractère personnel par l'Agence intermutualiste (AIM) requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel, à l'exception de la mise à la disposition de l'échantillon représentatif permanent codé². L'intervention de l'AIM se limite en l'occurrence à permettre le couplage des deux banques de données externes sans numéro d'identification commun à l'aide de certaines caractéristiques.
11. Compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel estime qu'il peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans la demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

12. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1^{er}, 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 loi relative à la vie privée).
13. L'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi³. Le demandeur est par conséquent tenu de respecter les dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi relative à la vie privée. Ce qui implique que le demandeur est, entre autres, tenu de respecter les obligations prévues aux articles 21 (concernant l'extension de la déclaration obligatoire), 23 (concernant la publication des résultats) et 25 (concernant la mise à disposition d'une liste des catégories de destinataires) de l'arrêté d'exécution précité.

B. FINALITÉ

14. L'article 4, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
15. En l'occurrence, le Laboratoire de recherche de reproduction humaine de l'Université libre de Bruxelles souhaite réaliser une étude relative au suivi longitudinal de la santé périnatale

² Art. 279 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

³ 7, § 2, k) de la loi relative à la vie privée.

de la mère et de l'enfant à Bruxelles et en Wallonie, selon que la conception de la grossesse était spontanée ou assistée.

16. Conformément à la loi relative à la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles elles ont été initialement obtenues, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables.
17. Une finalité compatible est une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible.
18. Des traitements à des fins historiques, statistiques ou scientifiques ont lieu dans trois cas⁴:
 - soit les données à caractère personnel sont initialement recueillies à des fins historiques, statistiques ou scientifiques. Dans ce cas, il ne s'agit pas d'un traitement ultérieur et le Chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 ne s'applique pas;
 - soit les données à caractère personnel sont initialement recueillies pour une finalité qui n'est pas de nature historique, statistique ou scientifique et sont ultérieurement réutilisées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques qui sont compatibles en soi avec ces finalités initiales. Dans ce cas, le chapitre II ne s'applique pas;
 - soit les données à caractère personnel sont initialement recueillies pour une finalité qui n'est pas de nature historique, statistique ou scientifique et sont ultérieurement réutilisées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques qui sont uniquement compatibles avec les finalités initiales pour autant que les conditions prévues au chapitre II soient respectées.
19. En l'occurrence, il est question d'un traitement de données à caractère personnel qui ont été initialement recueillies par le Collège des médecins d'une part et par le Centre d'épidémiologie périnatale d'autre part, dans le cadre d'une réglementation spécifique. Le Comité sectoriel constate que le traitement des données en question, plus précisément le couplage de ces données à d'autres données à caractère personnel à des fins scientifiques ou autres, n'est pas prévu par des dispositions légales explicites. Il y a par conséquent lieu d'appliquer les dispositions du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, afin de pouvoir considérer la finalité du traitement ultérieur comme étant compatible avec la finalité du traitement initial.
20. Le Comité sectoriel constate que conformément aux dispositions du chapitre II, le demandeur réalisera l'étude scientifique au moyen de données à caractère personnel codées, étant donné qu'un traitement ultérieur de données anonymes ne permet pas de réaliser les finalités scientifiques.
21. L'intervention d'une organisation intermédiaire est également prévue pour le codage des données à caractère personnel (plus précisément la Plate-forme eHealth) et pour le couplage des données à caractère personnel codées (le TTP de l'AIM, à savoir la BCSS). Ces deux

⁴ Rapport au Roi de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

instances sont toutes les deux indépendantes de l'instance qui réalisera l'étude au moyen de données à caractère personnel codées.

22. Compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel estime que la communication de données à caractère personnel envisagée poursuit effectivement des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

23. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la loi relative à la vie privée dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
24. Le couplage des deux banques de données permettra de réaliser un suivi longitudinal de la santé périnatale de la mère et de l'enfant à Bruxelles et en Wallonie, sur la base d'indicateurs et d'antécédents fiables (antécédent de prématurité, antécédent de surpoids ou obésité, délai intergénéral, nombre d'antécédents de césarienne, etc.).
25. Le traitement des données à caractère personnel codées relatives à la santé est justifié comme suit :

Fichier CEpiP grossesses:

- date de naissance de l'enfant : indispensable pour coupler le bon cycle au bon accouchement et éviter d'adjoindre un cycle à un accouchement dont la grossesse se révèle finalement spontanée. Nécessaire également pour le suivi longitudinal des grossesses lorsque la date de naissance de l'enfant précédent est manquante.
- origine de la grossesse : étudier l'adéquation de la variable en comparaison avec la banque de données du Collège
- âge de la mère et du père exprimé en années, nationalité actuelle et antérieure de la mère et du père, niveau de formation et situation d'emploi de la mère et du père, cohabitant, code postal lieu de résidence de la mère : déterminer les caractéristiques sociodémographiques des mères et potentiel facteurs de confusions ou variables explicatives
- région de naissance (Bruxelles ou Wallonie), lieu de naissance (hôpital ou domicile), code campus : variables d'ajustement de deuxième niveau
- grossesse multiple ou non, nombre total d'enfants nés, sexe identique ou non en cas de naissances multiples, nombre d'enfants mort-nés : identification précise des couples de jumeaux, de la structure par sexe (utilisée dans certaines études) et de la présence d'un ou deux mort-nés parmi les couples de jumeaux
- poids de la mère avant la grossesse, taille de la mère, poids de la mère lors de l'accouchement : calcul du BMI - variable biomédicale indispensable comme variable indépendante
- nombre total d'enfants nés vivants à l'issue de grossesses antérieures, date de naissance du dernier enfant né vivant, la mère a-t-elle accouché d'un enfant mort-né depuis l'accouchement du dernier enfant né vivant, une césarienne a-t-elle eu lieu pour un accouchement antérieur, tous les enfants nés lors de cet accouchement sont-ils nés vivants ou mort-nés : caractéristiques et antécédents obstétricaux

- hypertension, diabète, VIH, induction de l'accouchement, durée de la grossesse en semaines : caractéristiques de la grossesse - variables d'ajustement et antécédent pour les analyses longitudinales.

Fichier CEpiP enfants:

- numéro d'identification : coupler les grossesses multiples
- date de naissance de l'enfant : indispensable pour coupler le bon cycle au bon accouchement et éviter d'adjoindre un cycle à un accouchement dont la grossesse se révèle finalement spontanée
- ordre de naissance en cas de naissances multiples, position à la naissance, mode d'accouchement, épisiotomie, indications de césarienne, sexe, poids, scores apgar, respiration artificielle et type, transfert vers unité néonatale et type, malformation congénitale et type, type de décès de l'enfant : Outcomes materno-foetaux – Etude des issues des grossesses et mise en parallèle de certains de ces outcomes avec ceux de la banque de donnée du Collège.

Collège - fichier cycles IVF:

- Résultat transfert, évolution de la grossesse jusqu'à 12 semaines, issue de la grossesse : critère d'extraction des données pour le couplage
- informations sur les pathologies liées à l'infertilité masculine ou féminine : sélectionner des sous-populations ou ajuster en fonction du type de diagnostic posé
- type de cycle, inhibition hypophysaire, *stimulation stage*, dose totale de gonadotrophines, induction d'ovulation, nombre de jours de stimulation : données techniques permettant de déterminer le type de traitement à l'origine de la PMA - Création de sous-groupes éventuels
- la date du pick-up : calculer l'âge gestationnel et le comparer avec celui de la banque de données CEpiP
- nombre d'ovocytes, ...: données techniques permettant de déterminer le nombre d'ovocytes "reçus" et le type de traitement
- origine du sperme : déterminer la qualité des gamètes,
- *2pn – IVF/ICSI* : données techniques permettant de comparer le type de traitement, le stade et le nombre d'embryons reçus avec les issues de la grossesse
- date du transfert :
- caractéristiques embryons /... : déterminer le nombre et la qualité des embryons en comparaison avec les issues de grossesse

Collège - fichier cycles non-IVF:

- issue, fausse couche : critère d'extraction des données pour le couplage
- idiopathie, informations sur la pathologie féminine et masculine, origine du sperme : sélectionner des sous-populations ou ajuster en fonction du type de diagnostic posé
- inhibition hypophysaire, stimulation des ovaires, induction d'ovulation : données techniques permettant de déterminer le type de traitement reçu - création de sous-groupes éventuels

Collège - fichier enfants IVF :

- numéro d'identification : coupler les grossesses multiples

- type d'accouchement, poids à la naissance, scores apgar, sexe, mort-né, décès néonatal précoce ou tardif, malformation, diagnostic génétique postnatal, admission en unité néonatale, nombre de jours du séjour : variables outcomes – étudier l'adéquation de ces variables en comparaison avec la banque de données CEpiP

Collège - fichier enfants non-IVF :

- numéro d'identification : coupler les grossesses multiples
- type d'accouchement, poids à la naissance, sexe, malformation, mort-né : variables outcomes – étudier l'adéquation de ces variables en comparaison avec la banque de données CEpiP

- 26.** Vu ce qui précède, le Comité sectoriel estime que le traitement des données à caractère personnel envisagées est adéquat, pertinent et non excessif à la lumière des finalités de l'étude.
- 27.** 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 conserver les données à caractère personnel codées pendant quatre ans à partir de leur réception, compte tenu du fait que l'étude sera réalisée dans le cadre d'un doctorat. Ceci signifie que les données à caractère personnel codées seraient détruites au plus tard le 31 décembre 2020. Le Comité sectoriel est d'accord avec ce délai de conservation.
- 28.** Le Comité sectoriel souligne que conformément à l'arrêté royal du 13 février 2001, les résultats du traitement à des fins scientifiques ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée.

E. TRANSPARANCE

- 29.** Le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, ou l'organisation intermédiaire doit en principe, préalablement au codage de données à caractère personnel, communiquer certaines informations relatives au traitement à la personne concernée.⁵
- 30.** Le responsable du traitement de données à caractère personnel et l'organisation intermédiaire sont dispensés de cette obligation lorsque l'organisation intermédiaire est une autorité administrative chargée explicitement, par ou en vertu de la loi, de rassembler et de coder des données à caractère personnel et soumise, à cet égard, à des mesures spécifiques, prévues par ou en vertu de la loi, visant à protéger la vie privée, ce qui est le cas en l'espèce étant donné l'intervention de la Plate-forme eHealth pour le codage des données à caractère personnel.
- 31.** Le Comité sectoriel constate dès lors que le responsable du traitement est dispensé de la notification du traitement aux personnes concernées.

⁵ Article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001.

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

E. MESURES DE SÉCURITÉ

- 1.** Conformément à l'article 7, § 4, de la loi relative à la vie privée, 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 loi relative à la vie privée, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter ces données sous la responsabilité d'un médecin⁶. Ce qui est le cas en l'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.
- 33.** Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, toutes les mesures techniques et organisationnelles requises doivent être prises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent 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.
- 34.** Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de 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 suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation⁷.
- 35.** Le demandeur déclare que les conditions suivantes sont remplies:
- Un responsable médical assume la responsabilité générale de la protection des données.
 - Un conseiller en sécurité de l'information a été désigné au niveau de l'institution.
 - Les risques liés au traitement des données à caractère personnel ont été évalués et les besoins de sécurisation en la matière ont été déterminés ;

⁶ Voir la délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé 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 ».

⁷ « Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel », document rédigé par la Commission de la protection de la vie privée.

- Le personnel interne et externe concerné par le traitement de données à caractère personnel a été informé, eu égard aux données traitées, des obligations de confidentialité et de protection découlant à la fois des différentes dispositions légales et de la politique de sécurité.
 - Les mesures de protection appropriées ont été prises afin d'empêcher tout accès non autorisé ou tout accès physique inutile aux supports contenant les données à caractère personnel traitées.
 - Les différents réseaux connectés au matériel traitant les données à caractère personnel sont protégés.
 - Une liste actuelle des différentes personnes compétentes qui ont accès aux données à caractère personnel dans le cadre du traitement, a été établie. Le Comité sectoriel a reçu une liste limitative des collaborateurs qui ont accès aux données à caractère personnel codées.
 - Un mécanisme d'autorisation d'accès a été conçu de sorte que les données à caractère personnel traitées et les traitements qui y ont trait, soient uniquement accessibles aux personnes et applications qui y sont expressément autorisées.
 - Des procédures d'urgence ont été prévues en cas d'incidents de sécurité impliquant des données à caractère personnel.
 - Une documentation concluante a été établie concernant l'organisation de la protection du traitement envisagé. Cette documentation est tenue à jour.
- 36.** Le Comité sectoriel souligne enfin que conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité, il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1°, de la loi relative à la vie privée. Le Comité sectoriel rappelle qu'en cas de condamnation du chef d'infraction à l'article 39, le juge peut prononcer la confiscation des supports matériels des données à caractère personnel formant l'objet de l'infraction (fichiers manuels, disques et bandes magnétiques, ...) ou ordonner l'effacement de ces données. Le juge peut également interdire de gérer, personnellement ou par personne interposée, et pour deux ans au maximum, tout traitement de données à caractère personnel.

Par ces motifs,

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

autorise, conformément aux modalités de la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par le Collège des médecins "Médecine de la reproduction" et le Centre d'épidémiologie périnatale dans le cadre d'une étude relative au suivi longitudinal de la santé périnatale de la mère et de l'enfant par l'Université libre de Bruxelles.

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 (tél. 32-2-741 83 11).