

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

CSSS/11/126

**DÉLIBÉRATION N° 11/082 DU 18 OCTOBRE 2011 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR L'AIM ET VACCINNET AUX GROUPES DE RECHERCHE UNIVERSITAIRES DE L'UNIVERSITÉ DE HASSELT ET DE L'UNIVERSITÉ D'ANVERS EN VUE DE L'EXÉCUTION D'UNE ÉTUDE SCIENTIFIQUE DANS LE CADRE DE LA PHARMACOVIGILANCE À LA DEMANDE DE L'AFMPS**

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 demande d'autorisation introduite par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), modifiée en dernier lieu le 6 octobre 2011;

Vu le rapport d'auditorat du 7 octobre 2011;

Vu le rapport de Monsieur Yves Roger;

Émet, le 18 octobre 2011, la délibération suivante:

**I. OBJET DE LA DEMANDE**

**A. CONTEXTE DE LA DEMANDE**

1. Dans le cadre de la pharmacovigilance, l'AFMPS souhaite réaliser une étude sur les effets possibles de l'administration de vaccins spécifiques préventifs contre les diarrhées chez les nourrissons qui sont provoquées par le rotavirus.
2. Assez rapidement après la mise sur le marché du vaccin Rotashield aux États-Unis dans les années 90, il a été constaté une augmentation du nombre de cas d'invaginations intestinales chez les enfants dans les 30 jours suivant l'administration du vaccin. Suite à cela, le vaccin a été retiré. Dans l'intervalle, deux autres vaccins (Rotarix et Rotateq) ont été enregistrés et mis sur le marché. A l'heure actuelle, après 5 années d'utilisation (principalement dans les pays en voie de développement, en Amérique Centrale et Latine), on craint qu'il existe aussi un risque d'invagination intestinale pour la deuxième génération.
3. Dans l'Union européenne, ces vaccins sont peu administrés sauf en Belgique, en Finlande et en Autriche. En Belgique, plus de 90% des nourrissons se verraient, à l'heure actuelle, administrer ce vaccin, notamment lors des consultations chez Kind & Gezin ou l'ONE. L'examen des données disponibles en Belgique permettrait dès lors de contribuer au débat scientifique international relatif à la sécurité de ces vaccins.
4. L'AFMPS formule la question de base de l'étude comme suit: peut-on prouver en Belgique qu'il existe une relation entre l'administration des vaccins en question à titre de prévention d'une diarrhée sévère due au rotavirus et la survenance d'une invagination intestinale?
5. Afin de pouvoir mener à bien cette étude, l'AFMPS souhaite coupler, à l'intervention d'une organisation intermédiaire, une sélection de données à caractère personnel provenant de Vaccinnet (banque de données des vaccinations administrées en Flandre) à une sélection de données à caractère personnel des organismes assureurs (données de diagnostic actuelles lors de la sortie de l'hôpital). Ces données couplées seront ensuite transmises de manière codée à une équipe de recherche en vue de l'exécution de l'étude. Pour l'exécution de l'étude, il est fait appel à des équipes de recherche de l'Université d'Anvers et de l'Université de Hasselt.
6. L'étude est conçue comme une étude cas-témoins ('case controle'), où on part d'un 'cas', à savoir un nourrisson avec invagination intestinale chez qui on contrôle l'état de vaccination contre le rotavirus. On sélectionne également des 'témoins' (*controle*): enfants du même âge, de la même région d'origine et du même sexe qui n'ont pas eu d'invagination intestinale et pour lesquels il sera vérifié s'ils ont ou non été vaccinés. L'extraction des données des différentes sources portera sur la période de décembre 2002 à la période la plus récente pour laquelle des données sont disponibles.

## **B. PROCÉDURE PROPOSÉE**

### 1° Critères de sélection

7. Pour réaliser l'objectif de recherche précité, les patients sont sélectionnés comme suit. Sont sélectionnés dans les données de l'AIM tous les enfants âgés de moins de 12 mois qui ont été hospitalisés pour invagination intestinale, dans la période de décembre 2002

à la période la plus récente pour laquelle des données sont disponibles. Afin de constituer le groupe de contrôle, sont recherchés pour chaque nourrisson hospitalisé pour invagination intestinale ('cas'), pour la même période, un maximum de 'témoins' sur la base de la date de naissance, du sexe et du code INS.

9. Seules les données à caractère personnel des enfants qui répondent à ces critères de sélection seront transmises de manière codée aux chercheurs.

#### 2° Données à caractère personnel demandées

10. Pour rappel, cette étude requiert des données à caractère personnel codées qui sont disponibles auprès de l'AIM (a) et de Vaccinnet (b).

##### **a) l'Agence intermutualiste**

11. Les organismes assureurs disposent de données individuelles de facturation des prestations de soins remboursées de leurs membres d'une part et de données de population d'autre part. Ces données peuvent être mises à la disposition par l'AIM.
12. Les chercheurs doivent obtenir les données à caractère personnel suivantes pour les personnes sélectionnées :
- numéro d'identification codé (à l'intervention de l'organisation intermédiaire, voir *infra*);
  - date de naissance (jour, mois, année) ;
  - sexe;
  - code INS<sup>1</sup>;
  - date d'hospitalisation (si hospitalisé avec invagination intestinale);
  - diagnostic (si hospitalisé avec invagination intestinale sur la base des variables suivantes: 'intus', 'invag' et le code ICD9 concerné);
  - date de fourniture des vaccins en question;
  - quantité de vaccins fournis;
  - CNK (Code National(e) Kode – code d'identification du vaccin en question).

##### **b) Vaccinnet**

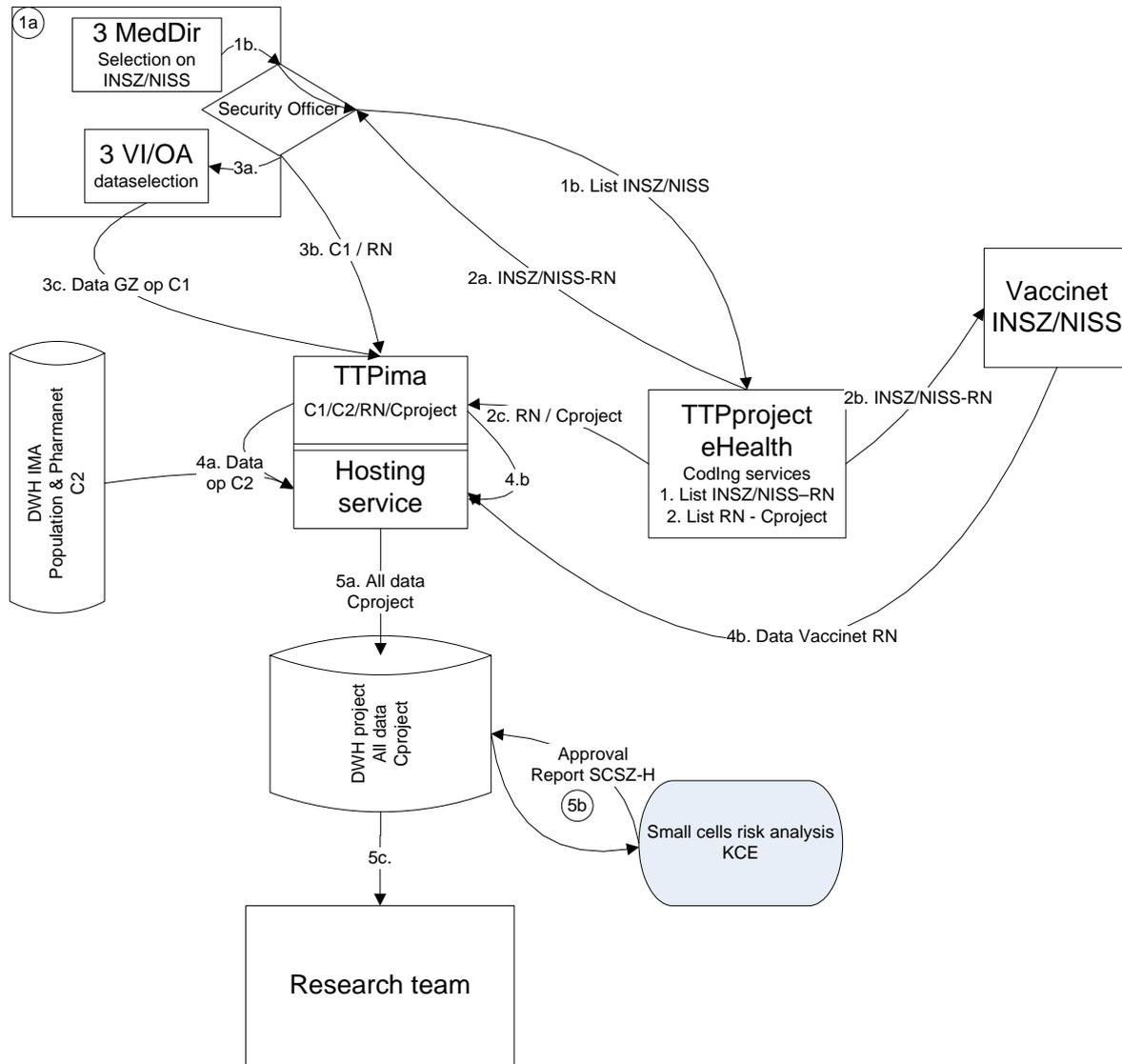
13. Dans la banque de données de Vaccinnet, les médecins-vaccinateurs de la Région flamande et de la Région bilingue de Bruxelles-Capitale enregistrent les vaccins qu'ils administrent (cf. *infra*).
14. Les chercheurs doivent obtenir de Vaccinnet les données codées suivantes pour les personnes sélectionnées:
- numéro d'identification codé (à l'intervention de l'organisation intermédiaire, voir *infra*);
  - date de vaccination contre le rotavirus;
  - CNK (Code National(e) Kode).

---

<sup>1</sup> Le code INS qui est attribué par l'Institut national de statistiques est un code représentant des territoires géographiques qui est appliqué en vue de traitements statistiques en Belgique. Ce code se compose de cinq chiffres: le premier chiffre désigne la province, le deuxième l'arrondissement et les trois derniers la commune).

3° Procédure de couplage des données à caractère personnel concernées

15. De manière concrète, l'AFMPS propose de procéder comme suit:



1.a. Les critères permettent aux organismes assureurs (OA) d'établir, sous la surveillance des directions médicales des OA, une liste de sélection contenant des numéros nationaux (RRN).

1.b. Ces listes de numéros nationaux (RRN) sont envoyées par le conseiller en sécurité de l'OA à l'organisation intermédiaire (project TTP), à savoir la plate-forme eHealth.

Le project TTP (eHealth) applique l'algorithme de chiffrement et produit deux listes:

- une liste de numéros nationaux avec numéro aléatoire (NISS/RN);
- une liste de numéros aléatoires avec numéro de projet (RN/Cproject).

**2.a.** La plate-forme eHealth transmet la liste NISS/RN au conseiller en sécurité de l'information de l'OA.

**2.b.** La plate-forme eHealth transmet la liste NISS/RN à Vaccinnet.

**2.c.** La plate-forme eHealth transmet la liste RN/Cproject à l'organisation intermédiaire de l'OA et de l'AIM (TTP OA-AIM)

**3.a.** Le conseiller en sécurité de l'information de l'OA communique les NISS aux OA en vue de la sélection des données.

**3.b.** Le conseiller en sécurité de l'information transmet la liste C1/RN à la TTP OA/AIM.

**3.c.** Les OA sélectionnent les données pour les numéros NISS. Les données sont codées une première fois (C1) par les OA et sont transmises à la TTP des OA (données-C1).

La TTP OA/AIM dispose de la liste C1/C2/RN/Cproject.

**4.a.** La TTP OA/AIM sélectionne les données relatives à la population et à Pharmanet dans le datawarehouse de l'AIM (DWH AIM) sur la base du C2 et remplace le C2 dans ces données par le Cproject.

**4.b.** Vaccinnet sélectionne les données demandées et envoie ces données à la TTP OA/AIM.

**5.a.** Toutes les données, à savoir les données de population et Pharmanet, les données fournies concernant le remboursement des prestations de santé, les données de Vaccinnet fournies sont enregistrées sous Cproject dans l'environnement de projet du DWH.

**5.b.** Le KCE se voit accorder l'accès aux données codées en vue de l'exécution de l'analyse en matière de risques small cell et impose si nécessaire des restrictions en matière de risques small cell.

**5.c.** Après exécution de l'analyse en matière de risques small cell et, le cas échéant, l'imposition des restrictions nécessaires, les données à caractère personnel codées sont mises à la disposition des chercheurs.

## **II. COMPÉTENCE**

16. En vertu de l'article 279 de la loi-programme du 24 décembre 2002<sup>2</sup>, « toute transmission de données à caractère personnel de l'Agence intermutualiste requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale ».

---

<sup>2</sup> Loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.*, 31 décembre 2002, p. 58686.

17. L'article 11 de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*<sup>3</sup> dispose que toute communication de données à caractère personnel par ou à la plate-forme eHealth 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.
18. Conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, l'intervention de la plate-forme eHealth en tant qu'organisation intermédiaire pour le couplage et le codage de données à caractère personnel requiert l'autorisation du Comité sectoriel.
19. Compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel estime qu'il est compétent pour se prononcer sur cette demande d'autorisation.
20. En ce qui concerne la communication par Vaccinnet du numéro de registre national en vue du couplage et du codage des données à caractère personnel provenant des différentes sources, le Comité sectoriel renvoie à la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques qui dispose que l'utilisation du numéro de registre national n'est pas libre et qu'elle requiert, en l'occurrence, une autorisation du Comité sectoriel du Registre national. Le Comité sectoriel doit dès lors formuler une réserve quant à l'usage du numéro de registre national.

### **III. EXAMEN DE LA DEMANDE**

#### **A. PARTIES CONCERNÉES**

##### **1° L'AFMPS**

21. L'AFMPS a pour mission d'assurer, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain, des médicaments à usage vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, des dispositifs médicaux et accessoires, des préparations magistrales, des préparations officinales, des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments<sup>4</sup>.
22. Cette tâche se définit comme l'ensemble des techniques d'évaluation du risque de survenue d'effets indésirables liés aux médicaments après leur commercialisation. La pharmacovigilance a pour objectifs:
  - la détection précoce des effets indésirables et des interactions inconnus ou insuffisamment documentés;
  - la détection d'une augmentation de la fréquence d'un effet indésirable connu;
  - l'identification de facteurs de risque et de mécanismes à l'origine de l'apparition d'effets indésirables;
  - la réévaluation permanente de la balance bénéfices-risques des médicaments;

---

<sup>3</sup> Loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, M.B., 13 novembre 2008, p. 54454.

<sup>4</sup> L'AFMPS a été créée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, M.B. 8 septembre 2006.

- la diffusion d'informations concernant les effets indésirables et les interactions afin de réduire leur survenue et celle d'erreurs médicamenteuses.

23. Ceci implique notamment la gestion des effets indésirables qui sont communiqués spontanément par le corps médical (médecins et pharmaciens), mais aussi la recherche active de rapports de cause à effet entre les interventions médicales (par exemple, vaccination) et la survenance d'une maladie.

### 2° L'AIM

24. L'AIM est une association sans but lucratif qui a pour mission d'analyser les données recueillies par les organismes assureurs et de fournir des informations à ce sujet. Elle comprend les cinq unions nationales des mutualités, la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et la Caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges<sup>5</sup>. L'AIM peut d'initiative analyser les données recueillies par les organismes assureurs dans le cadre de leurs missions et communiquer des informations à ce sujet.

### 3° Vaccinnet

25. Vaccinnet est un système de commande de vaccins fondé sur la technologie web, destiné aux médecins-vaccinateurs de la Région flamande et de la Région bilingue de Bruxelles-Capitale. Cette application permet aux vaccinateurs de commander certains vaccins qui sont gratuitement mis à la disposition par l'Autorité flamande.

26. Le décret du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive prévoit par ailleurs une obligation d'enregistrement des vaccins qu'ils ont administrés par les médecins-vaccinateurs qui sont actifs en Région flamande ou dans la Région bilingue de Bruxelles-Capitale<sup>6</sup>. Dans ce cadre, le système de commande précité est couplé à un système d'enregistrement des vaccinations. En tant que banque de données de vaccination, Vaccinnet doit fournir les informations qui sont nécessaires au suivi de la politique de vaccination, d'une part, et qui doivent permettre aux vaccinateurs de consulter, par la voie électronique, l'état de vaccination de l'utilisateur de soins avec lequel il entre en contact. Un vaccinateur peut ainsi vérifier si cette personne doit encore recevoir une vaccination ou si elle l'a déjà reçue, ce qui permet d'éviter les vaccinations inutiles.

## **B. LICÉITÉ**

27. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, conformément à l'article 7, § 1<sup>er</sup>, 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 la « LVP »)<sup>7</sup>.

---

<sup>5</sup> Le cadre juridique de cette association est fixé aux articles 278 et suivants de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.*, 31 décembre 2002, p. 58686.

<sup>6</sup> Art. 43 du décret du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive

<sup>7</sup> Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.*, 18 mars 1993, p. 05801 (dénommée ci-après: LVP)

28. L'interdiction ne s'applique cependant pas, entre autres, lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et la protection de la santé publique<sup>8</sup> et lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique<sup>9</sup>.

### **C. FINALITÉ**

29. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, de la LVP n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
30. Le Comité sectoriel constate que cette étude poursuit en effet des finalités déterminées, explicites et légitimes, à savoir l'évaluation de la relation entre l'usage de certains vaccins préventifs contre les diarrhées sévères provoquées par le rotavirus et la survenance d'invagination intestinale.
31. Conformément à la LVP, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles les données ont initialement été recueillies, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables.
32. Une finalité compatible est une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible.
33. On distingue trois cas de traitements à des fins historiques, statistiques ou scientifiques<sup>10</sup>:
- soit les données à caractère personnel sont collectées initialement pour des finalités historiques, statistiques ou scientifiques, auquel 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 collectées pour une finalité initiale autre que historique, statistique ou scientifique, puis réutilisées ultérieurement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques qui sont par elles-mêmes compatibles avec les finalités initiales, auquel cas le Chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 ne s'applique pas;
  - soit les données à caractère personnel sont collectées pour une finalité initiale autre que scientifique, historique et statistique, et réutilisées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques qui ne sont compatibles avec les finalités initiales que moyennant le respect des conditions déterminées au Chapitre II.
32. En l'espèce, il est question d'un traitement de données à caractère personnel initialement recueillies par les organismes assureurs dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. La communication de ces données par les organismes assureurs à l'AIM à des fins de recherche est prévue par la loi.<sup>11</sup>

---

<sup>8</sup> Art. 7, § 2, d) de LVP.

<sup>9</sup> Art. 7, § 2, k) de la LVP.

<sup>10</sup> Rapport au Roi joint à l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

<sup>11</sup> Art. 278 et suivants de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

33. En ce qui concerne la communication de données à caractère personnel provenant de la banque de données Vaccinnet, le Comité sectoriel constate que le traitement des données en question, plus précisément le couplage de ces données à d'autres données à caractère personnel à des fins scientifiques ou autres, n'est pas prévu dans des dispositions légales explicites. Il y a par conséquent lieu d'appliquer les dispositions du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, afin de pouvoir considérer la finalité du traitement ultérieur comme étant compatible avec la finalité du traitement initial.

#### **D. PROPORTIONNALITÉ**

34. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, de la LVP 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.
34. Conformément au chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, le traitement ultérieur de données à caractère personnel à des fins historiques, statistiques ou scientifiques doit en principe être effectué au moyen de données anonymes. Toutefois, ce n'est que lorsque ces données anonymes ne permettent pas de réaliser la finalité historique, statistique ou scientifique qu'il peut être fait usage de données à caractère personnel codées<sup>12</sup>. Dans ce cas, l'étude scientifique, et plus précisément le couplage de données provenant de différentes sources, requiert l'utilisation de données à caractère personnel codées.
35. En ce qui concerne les différentes données à caractère personnel, l'argumentation suivante peut être acceptée:
- date de naissance (jour, mois, année) : la date de naissance exacte est indispensable pour l'étude puisqu'il s'agit de très jeunes enfants (entre 2 et 6 mois) et qu'il est essentiel de connaître l'âge exact de l'enfant au moment de la vaccination et de l'hospitalisation;
  - sexe et code INS: ces données ainsi que la date de naissance sont indispensables à la constitution du groupe de contrôle;
  - date hospitalisation, diagnostic, date délivrance des vaccins concernés, quantité de vaccins délivrés, code CNK et date de vaccination contre le rotavirus: ces données sont indispensables pour pouvoir répondre aux questions de l'étude;
36. Compte tenu de cette motivation, le Comité sectoriel estime que les données précitées peuvent être considérées comme adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues.
37. Conformément à l'article 4, § 1, 5<sup>o</sup>, de la LVP, les données à caractère personnel concernées 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. L'AFMPS déclare que toutes les données à caractère personnel seront détruites au plus tard un an après la réception des données agrégées, à l'exception toutefois des résultats finaux et/ou des agrégats qui seront entièrement anonymes. Le Comité sectoriel est d'accord avec la durée de conservation d'un an à compter de la réception des données agrégées, toutefois, il déclare que les données à

---

<sup>12</sup> Art. 3 et 4 de l'arrêté royal du 13 février 2001.

caractère personnel doivent être détruites au plus au 31 décembre 2013. Pour une prolongation de ce délai, les demandeurs devront introduire une nouvelle demande motivée auprès du Comité sectoriel.

38. Il ressort de la demande que les résultats de l'étude feront l'objet d'un rapport final à l'AFMPS et éventuellement de publications nationales et internationales.
39. Le Comité sectoriel souligne que conformément au chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, les résultats de l'étude ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées<sup>13</sup>. Les groupes de recherche et l'AFMPS doivent dès lors supprimer dans les rapports finaux et dans les publications éventuelles toutes les données susceptibles de permettre une telle identification.

## **E. TRANSPARENCE**

40. Si les données à caractère personnel ne sont pas obtenues auprès de la personne concernée, le responsable du traitement doit, conformément à l'article 9, § 2, de la LVP, au plus tard au moment de la première communication de données, fournir à la personne concernée toute une série d'informations (le nom et l'adresse du responsable du traitement, les finalités du traitement,...).
41. Le responsable est toutefois dispensé de cette communication à la condition qu'il soit satisfait aux conditions du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001<sup>14</sup>.
42. En ce qui concerne la communication d'informations, le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 prévoit que le responsable du traitement initial ou l'organisation intermédiaire doit communiquer certaines informations aux personnes concernées<sup>15</sup>. Cependant, 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 est soumise, à cet égard, à des mesures spécifiques prévues par ou en vertu de la loi visant à protéger la vie privée, elle ne doit pas satisfaire à cette obligation.<sup>16</sup> En l'occurrence, la plate-forme eHealth intervient comme organisation intermédiaire en exécution de ses missions légales en tant qu'institution publique de sécurité sociale.<sup>17</sup>
43. Compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel estime que l'exception prévue à l'article 9, § 2, alinéa 2, est applicable.

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

44. Le Comité sectoriel attire l'attention sur le fait qu'en vertu de l'article 17 de la LVP, le responsable du traitement doit, préalablement à la mise en œuvre d'un traitement

---

<sup>13</sup> Art. 23 de l'arrêté royal du 13 février 2001.

<sup>14</sup> Art. 28 de l'arrêté royal du 13 février 2001.

<sup>15</sup> Art. 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001.

<sup>16</sup> Art. 15, alinéa 2, de l'arrêté royal du 13 février 2001.

<sup>17</sup> Article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth.

entièrement ou partiellement automatisé, en faire la déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée, compte tenu des obligations supplémentaires imposées par le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001<sup>18</sup>.

## **G. MESURES DE SECURITE**

45. 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.
46. Même si ce n'est pas strictement requis dans la LVP, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin<sup>19</sup>. 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<sup>20</sup>.
47. Conformément à l'article 16, § 4, de la LVP, l'AFMPS 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'entraînent l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
48. Afin d'assurer la confidentialité et la sécurité du traitement des données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les dix 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, ...); documentation<sup>21</sup>. Tant l'AFMPS que les universités concernées sont tenues d'établir un plan de sécurité conformément aux règles en vigueur et de le tenir à la disposition du Comité sectoriel.
49. De manière concrète, l'étude des données à caractère personnel codées sera exécutée en sous-traitance par deux équipes universitaires, plus précisément par l'Université d'Anvers et l'Université de Hasselt. Le Comité sectoriel a reçu une copie des contrats conclus entre l'AFMPS d'une part et les universités précitées d'autre part.

---

<sup>18</sup> Plus précisément, les articles 4, alinéa deux, 13 et 16 de l'arrêté royal du 13 février 2001.

<sup>19</sup> Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans sa délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique ».

<sup>20</sup> Art. 7, § 4, de la LVP.

<sup>21</sup> « 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 disponible à l'adresse: <http://www.privacycommission.be/fr/static/pdf/mesures-de-r-f-rence-vs-01.pdf>

50. Le Comité sectoriel souligne toutefois que l'AFMPS est tenue en tant que responsable du traitement de rédiger un contrat avec les universités précitées relatif aux mesures de sécurité techniques et organisationnelles à prendre par les universités. Ce contrat doit également déterminer la responsabilité des sous-traitants vis-à-vis du responsable du traitement.<sup>22</sup>
51. Conformément au chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, l'AFMPS est également tenue de garantir que ni les collaborateurs de l'AFMPS, ni les collaborateurs des universités concernées ne réalisent des opérations qui visent à transformer les données à caractère personnel codées en données à caractère personnel non codées.
52. 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 LVP.
53. Le Comité sectoriel rappelle que le non-respect de cette interdiction de transformer des données à caractère personnel en données à caractère personnel non codées est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1°, de la LVP. Le Comité sectoriel rappelle également qu'en cas de condamnation du chef d'infraction à l'article 39, le juge peut prononcer la confiscation des supports matériels des données à caractère personnel formant l'objet de l'infraction (fichiers manuels, disques et bandes magnétiques, ...) ou ordonner l'effacement de ces données. Le juge peut également interdire de gérer, personnellement ou par personne interposée, et pour deux ans au maximum, tout traitement de données à caractère personnel<sup>23</sup>.

## **H. ANALYSE DES RISQUES D'IDENTIFICATION**

54. Dans sa recommandation n° 11/03 du 19 juillet 2011<sup>24</sup>, le Comité sectoriel a précisé que tout demandeur d'une autorisation pour la communication de données à caractère personnel relatives à la santé à des fins historiques, statistiques ou scientifiques doit garantir qu'une analyse des risques "small cell" sera effectuée et que des restrictions en matière de small cell seront au besoin imposées garantissant que la communication visée de données à caractère personnel codées ne puisse raisonnablement pas donner lieu à la réidentification des intéressés.
55. Dans sa demande visant à obtenir une autorisation, l'AFMPS confirme qu'il existe potentiellement le risque d'identification indirecte et contextuelle des personnes concernées.
56. Comme mentionné dans la recommandation précitée n° 11/03 du 19 juillet 2011, le Comité sectoriel estime qu'il convient que les médecins de surveillance de certaines institutions, dont le KCE, la Cellule technique, le SPF Santé publique, l'INAMI,

---

<sup>22</sup> Article 16 de la LVP.

<sup>23</sup> Article 41 de la LVP.

<sup>24</sup> Recommandation n° 11/03 du 19 juillet 2011 relative à une note du Centre fédéral d'expertise des soins de santé portant sur l'analyse small cell de données à caractère personnel codées en provenance de l'Agence intermutualiste, [www.privacycommission.be](http://www.privacycommission.be).

l'AIM et le Registre du cancer, organisent un contrôle croisé permettant de soumettre, pour chaque dossier, la communication en question de données à caractère personnel codées à une de ces instances à une analyse de risque « small cell » à effectuer par un ou plusieurs médecins de surveillance des autres institutions, qui sera reprise dans un avis au Comité sectoriel.

57. Il est prévu en l'occurrence que les données à caractère personnel codées et agrégées provenant de l'AIM et de Vaccinnet seront soumises à une analyse en matière de risques small cell par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé.
58. L'AFMPS est dès lors tenue d'obtenir l'avis relatif aux risques "small cell" rédigé par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé et de le tenir à la disposition du Comité sectoriel.

## **I. INTERVENTION DE LA PLATE-FORME eHEALTH**

59. Étant donné que les données à caractère personnel requises pour l'étude proviennent de différentes sources (organismes assureurs, l'AIM et Vaccinnet), il est fait appel à une organisation intermédiaire pour le couplage et le codage, plus précisément à la plate-forme eHealth.
60. Conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, la plate-forme eHealth peut, en tant qu'organisation intermédiaire, telle que définie en vertu de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, recueillir, agréger, coder ou anonymiser et mettre à disposition des données à caractère personnel utiles à la connaissance, à la conception, à la gestion et à la prestation de soins de santé. La plate-forme eHealth ne peut réaliser cette mission qu'à la demande d'un nombre limité d'instances, dont les organismes publics dotés de la personnalité juridique, relevant des autorités fédérales, telles que l'AFMPS.
61. La plate-forme eHealth ne peut cependant conserver le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé qui lui a été attribué, que si le destinataire des données à caractère personnel codées en fait la demande d'une façon motivée, moyennant autorisation de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
62. Afin de permettre une analyse longitudinale, il est nécessaire en l'espèce que la plate-forme eHealth puisse conserver le lien entre le numéro d'identification réel des personnes concernées et le numéro d'identification codé qui leur est attribué. Le Comité sectoriel accorde dès lors une autorisation à cet effet.

Par ces motifs,

sous réserve de l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national en ce qui concerne l'utilisation du numéro de registre national, si nécessaire,

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

79. autorise la communication de données à caractère personnel codées par les organismes assureurs et Vaccinnet, en vue de l'exécution d'une étude commanditée par l'AFMPS, avec intervention de la plate-forme eHealth comme organisation intermédiaire, conformément aux modalités décrites dans la présente délibération, à condition que
- l'AFMPS obtienne l'avis du médecin de surveillance du Centre fédéral d'expertise des soins de santé en ce qui concerne les risques « small cell » et le tienne à la disposition du Comité sectoriel;
  - les restrictions “small cell” mentionnées, le cas échéant, dans l'avis précité soient exécutées préalablement à la communication des données à caractère personnel codées aux chercheurs.
80. Le Comité sectoriel autorise la plate-forme eHealth à conserver le lien entre le numéro d'identification réel des personnes concernées et le numéro d'identification codé qui leur est attribué.

Yves ROGER  
Président

Le siège du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: chaussée Saint-Pierre 375 - 1040 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11)