



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

CSSS/12/213

DÉLIBÉRATION N° 12/062 DU 17 JUILLET 2012 RELATIVE A LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES À L'INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE PORTANT SUR LA CORRELATION ENTRE L'UTILISATION D'ANTIBIOTIQUES ET L'ANTIBIORESISTANCE CHEZ LE PATIENT INDIVIDUEL

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*, en particulier 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 de l'Institut scientifique de Santé Publique du 6 juin 2012;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 29 juin 2012;

Vu le rapport de Monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 17 juillet 2012:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La section Santé Publique & Surveillance de l'Institut Scientifique de Santé Publique (ISP) souhaite réaliser une étude visant à vérifier la corrélation entre l'utilisation d'antibiotiques et le développement de l'antibiorésistance chez le patient individuel. À cet effet, l'ISP souhaite obtenir des données à caractère personnel codées provenant, d'une part, de l'Agence intermutualiste (AIM) et, d'autre part, des laboratoires belges de microbiologie clinique.
2. Cette étude est la répétition d'une étude déjà menée en 2007 et pour laquelle le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé a rendu une délibération le 3 mai 2005 (délibération n°05/020 du 3 mai 2005 relative à l'étude de l'Institut Scientifique de Santé Publique relative au rapport entre l'utilisation d'antibiotiques et la résistance microbienne au niveau du patient individuel). La présente étude est réalisée dans le cadre des missions du Conseil National de Promotion de la Qualité (CNPQ) de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) et bénéficie du soutien de la Commission belge de coordination de la politique antibiotique (*Belgian Antibiotic Coordination Committee – BAPCOC*).

L'étude menée en 2007 a confirmé l'existence d'un lien direct entre l'usage individuel d'antibiotiques appartenant à certaines classes ATC d'antibiotiques et le développement d'un phénomène d'antibiorésistance. Les chercheurs ont également observé que certaines classes ATC d'antibiotiques semblent engendrer un effet protecteur sur certains modèles de résistances chez certaines espèces bactériennes pathogènes importantes. Ces relations démontrent, selon le demandeur, que différentes espèces bactériennes peuvent réagir différemment à une même classe d'antibiotiques. Les chercheurs avaient également consacré une attention toute particulière à l'analyse du *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM) en étendant leur analyse de l'influence de l'utilisation d'antibiotiques à d'autres facteurs de risque. L'analyse réalisée a confirmé l'existence de plusieurs facteurs de risque, dont l'usage d'antibiotiques, leur provenance (prescription en milieu hospitalier), l'âge des patients mais aussi les conditions d'utilisation au sein des maisons de repos et de soins.

3. Diverses instances scientifiques belges observent aujourd'hui une évolution inquiétante des cas de colonisation ou d'infections par micro-organismes résistants aux antibiotiques dans les établissements de soins (émergence de souches d'entérobactéries résistants à certaines classes d'antibiotiques, par exemple les *Carbapenemase Producing Enterobacteriaceae* (CPE)).
4. L'objectif de la présente étude est de confirmer les résultats obtenus en 2007 afin d'envoyer un signal fort aux médecins prescripteurs quant aux effets négatifs de l'utilisation excessive des antibiotiques au niveau du patient. Par ailleurs, l'étude tentera, via la reprise des données recueillies lors de la précédente recherche, de montrer l'évolution du phénomène de résistance.
5. Concrètement, les objectifs poursuivis sont les suivants:
 - démontrer que l'utilisation d'antibiotiques peut induire une augmentation du risque de résistance aux organismes commensaux et aux agents pathogènes chez le patient;

- décrire et quantifier la corrélation entre l'utilisation d'antibiotiques et l'antibiorésistance chez le patient individuel, et ce en répondant à la question suivante: « peut-on sur base des données individuelles relatives à la consommation d'antibiotiques prévoir le développement de phénomène de résistance chez le patient individuel? » Le cas échéant, y a-t-il un effet de type « dose-réponse »? Si oui, y a-t-il un temps déterminé entre l'utilisation et l'apparition et la disparition de la résistance (persistance)? Cet effet peut-il être observé pour toutes les bactéries ou ce risque de développement de phénomène de résistance existe-t-il uniquement pour certaines combinaisons de bactéries-antibiotiques?

1° Critères de sélection des personnes concernées

6. Seront incluses dans cette étude, toutes les personnes pour lesquelles des données cliniques relatives aux résultats des examens microbiologiques seront communiquées par les laboratoires belges de biologie clinique concernés. Ces données à caractère personnel concerneront les patients qui, au cours de la période étudiée, présentent dans l'antibiogramme (image de la sensibilité aux bactéricides) une culture positive et négative pour des germes pertinents.
7. Pour les personnes sélectionnées, le demandeur souhaite obtenir des données à caractère personnel pour les deux périodes suivantes:
 - 2004-2005. Le demandeur souhaite obtenir les données concernées pour les personnes présentant dans l'antibiogramme une culture positive et négative pour des germes pertinents pour la période allant du 1^{er} janvier 2005 au 31 décembre 2005. Il souhaite également disposer des données socio-démographiques et d'exposition individuelle aux antibiotiques (données de l'AIM) pour la période allant du 1^{er} juillet 2004 au 31 décembre 2005;
 - 2009-2010. Le demandeur souhaite obtenir les données concernées pour les personnes présentant dans l'antibiogramme une culture positive et négative pour des germes pertinents pour la période allant du 1^{er} janvier 2010 au 31 janvier 2010. Il souhaite également disposer des données socio-démographies et d'exposition individuelle aux antibiotiques (données de l'AIM) pour la période allant du 1^{er} janvier 2009 au 31 décembre 2010.

2° Données à caractère personnel concernées

8. Comme indiqué *supra*, l'ISP souhaite obtenir des données à caractère personnel codées provenant des laboratoires belges de biologie clinique (a) et de l'AIM (b).

a) données à caractère personnel concernées provenant des laboratoires belges de biologie clinique

9. Les laboratoires belges de biologie clinique sont inclus sur la base de leur volontariat. Ils fourniront des données sur toutes les cultures négatives et positives à l'antibiogramme. Autrement dit, l'étude portera sur une population de patients suivis par des laboratoires volontaires et qui se sont révélés positifs et négatifs à la culture et à l'antibiogramme correspondant au cours de la période précitée.

10. Les différents laboratoires concernés communiqueront les données à caractère personnel suivantes:

- numéro d'identification codé de la personne concernée;
- numéro du laboratoire concerné;
- numéro unique de l'échantillon;
- date du prélèvement de l'échantillon;
- type et localisation du prélèvement;
- identification du germe;
- antibiogramme/test (Susceptible/Intermédiaire/Résistant, Positif/Négatif, ...).

b) données à caractère personnel concernées provenant de l'Agence intermutualiste

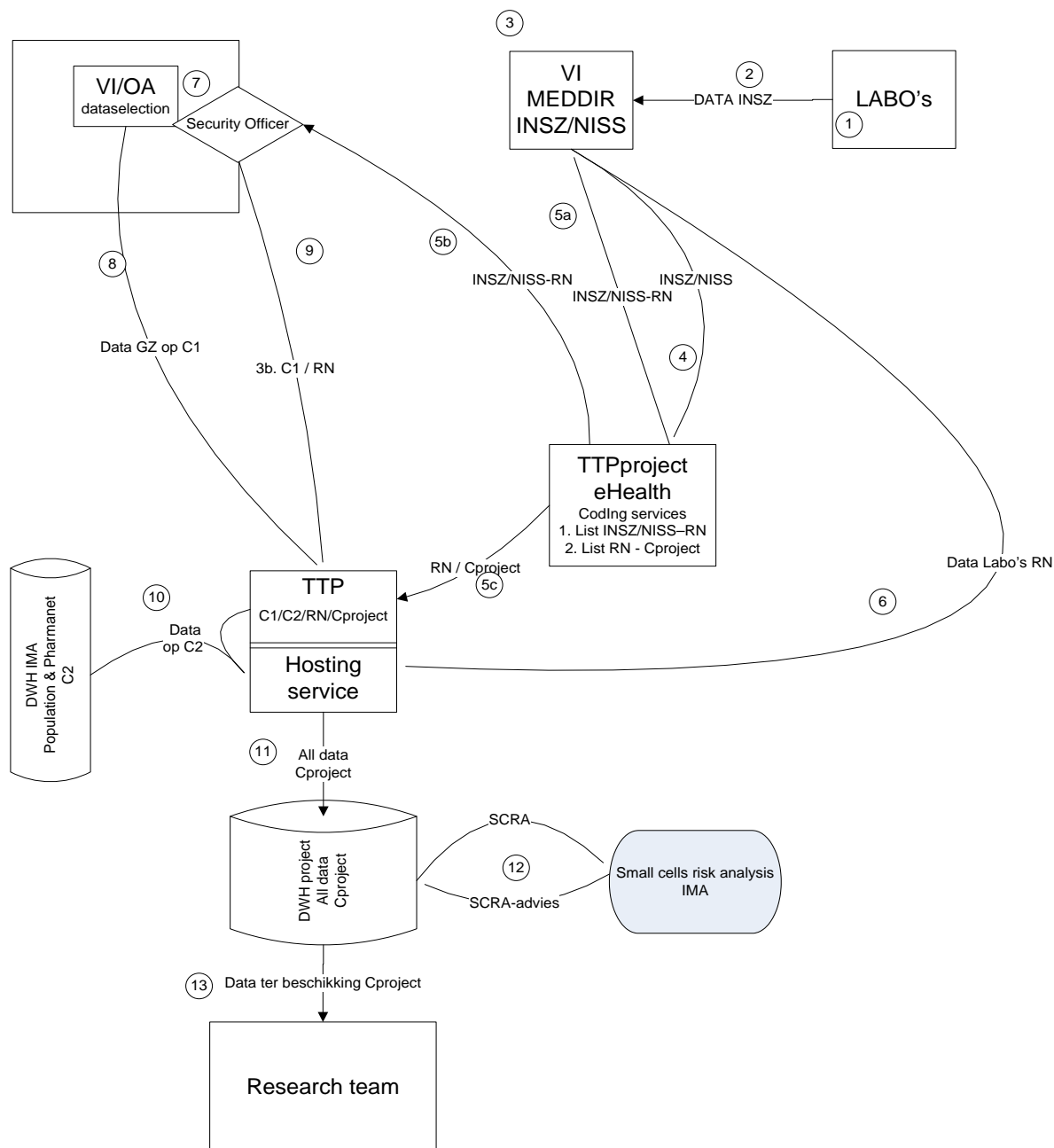
11. Les organismes assureurs disposent des données de nomenclature et de facturation individuelles des soins de santé remboursés de leurs affiliés (fichiers Soins de santé et Pharmanet). Ces données couvrent aussi bien les dépenses en milieu hospitalier qu'en secteur ambulatoire. Ils disposent également des données de sécurité sociale et de la date (mois et année) du décès éventuel de la personne concernée (fichier Population). Ces données peuvent être obtenues via l'AIM.

12. Pour les personnes sélectionnées, l'ISP souhaite obtenir, de manière codée, les données à caractère personnel suivantes:

- données provenant du fichier Population: numéro d'identification du titulaire (doublement codé), catégorie d'âge, sexe, arrondissement, catégorie sociale (code ayant-droit tel que répertorié auprès de la mutualité), et le cas échéant, l'année et le mois de décès;
- données provenant du fichier Soins de santé: numéro d'identification du titulaire (doublement codé), dates d'admission et de sortie, code produit de l'antibiotique (avec code ATC/DDD), date de délivrance de l'antibiotique, pour chaque délivrance le montant remboursé par l'INAMI (en euro), nombre d'emballages ou d'unités d'administration fournis, pour chaque délivrance la spécification du mode d'administration (milieu hospitalier ou soins ambulatoires), qualification du prescripteur et région;
- données provenant du fichier Pharmanet: numéro d'identification du titulaire (doublement codé), date de délivrance de l'antibiotique, code produit de l'antibiotique (avec code ATC/DDD), nombre d'emballages ou d'unités d'administration fournis, pour chaque délivrance le montant remboursé par l'INAMI (en euro), qualification du prescripteur et région.

3° Procédure de codage/couplage proposée

13. La procédure de codage/couplage proposée peut être schématisée comme suit:



Dans un premier temps, les *laboratoires* disposés à collaborer sélectionneront les données à caractère personnel nécessaires à la réalisation de l'étude – données cliniques relatives aux résultats des examens microbiologiques – conformément aux critères de sélection présentés *supra* (1).

Les données seront ensuite transmises aux *directions médicales des sept organismes assureurs*. Les personnes concernées y seront identifiées soit via leur numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS) soit via le numéro utilisé par les mutualités (2). Les directions médicales seront donc responsables de la réception de ces données mais également du rassemblement de celles-ci dans un seul fichier dans lequel elles ajouteront une nouvelle variable indiquant l'origine des données, le numéro d'identification du laboratoire. De plus, les directions médicales auront également pour rôle d'uniformiser les numéros d'identification des patients concernés. Dans le

fichier reprenant les données cliniques relatives aux résultats des examens microbiologiques, les personnes concernées y seront identifiées par leur NISS (3). Finalement, les directions médicales transmettront la liste des NISS au service de base « codage et anonymisation » de la plate-forme eHealth (4).

La *plate-forme eHealth* sera donc chargée du codage du NISS (5) des personnes concernées (attribution d'un numéro aléatoire unique (*random number* = RN) à chacun des NISS de la liste communiquée). Elle procédera également à la transformation du RN en un code insignifiant en soi spécifique au projet, le C_{projet} . Une fois sa mission exécutée, la plate-forme eHealth transmettra:

- a) la table de conversion NISS \rightarrow RN au représentant des 7 directions médicales;
- b) la table de conversion NISS \rightarrow RN au conseiller en sécurité du Collège national intermutualiste (CIN);
- c) la table de conversion RN \rightarrow C_{projet} à l'organisation intermédiaire de l'AIM, la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale (BCSS).

Le représentant des 7 *directions médicales* disposera dès lors de la table de conversion NISS \rightarrow RN. Après avoir substitué le NISS des personnes concernées par le RN, elles transmettront les données cliniques relatives aux résultats des examens microbiologiques à la BCSS (6).

Le *conseiller en sécurité du CIN* transmettra aux sept organismes assureurs la liste des NISS des personnes concernées par la présente étude (7). Ces derniers pourront ainsi sélectionner les données requises pour toutes les personnes reprises dans la liste. Les personnes concernées seront identifiées à cet égard à l'aide de leur NISS codé (NISS \rightarrow C_1^1). Les données sur C_1 seront transmises à la BCSS (8). Le conseiller en sécurité du CIN remplacera les NISS des personnes reprises dans la liste par C_1 et la transmettra finalement à la BCSS (9).

La BCSS exécutera alors les tâches suivantes (10):

- a) second hachage du NISS codé ($C_1 \rightarrow C_2$) puis à nouveau vers un code spécifique au projet (C_{projet});
- b) complètera les données soins de santé reçues, sur base de la liste C_1 obtenue des organismes assureurs, par les données Pharmanet et Population de la banque de données de l'AIM après substitution des C_1 et C_2 respectifs par le C_{projet} ;
- c) remplacera le RN par le C_{projet} dans les données cliniques relatives aux résultats des examens microbiologiques.

La BCSS placera ensuite toutes les données requises pour la présente étude (provenant donc de l'AIM et des laboratoires concernés) sur C_{projet} dans une base de données (11). À partir des données contenues dans cette banque de données, une *cellule de l'AIM* procédera à l'analyse des risques d'identification (*analyse small cell*) (12). Après analyse, les données couplées, et la cas échéant agrégées, seront finalement accessibles aux chercheurs de l'ISP avec le C_{projet} comme code patient spécifique au présent projet d'étude.

¹ Code de patient unique utilisé par le Collège intermutualiste national pour la transmission des données vers l'AIM.

II. COMPÉTENCE

14. Conformément à l'article 42, §2, 3^o, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est compétente pour accorder une autorisation de principe pour toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé au sens 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*.
15. En vertu de l'article 279 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, « 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* ».

Le Comité sectoriel s'estime par conséquent compétent.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. LICÉITÉ

16. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit conformément au prescrit de l'article 7, § 1, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (dénommée ci-après la « LVP »)².
17. L'interdiction posée ne s'applique toutefois pas, lorsque, comme c'est le cas en l'espèce, le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi³. Le Comité sectoriel considère par conséquent qu'il existe un fondement pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé concerné.

B. FINALITÉ

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

L'ISP a pour mission d'assurer un soutien à la politique de santé par la recherche scientifique, des avis d'expert et des prestations de service, notamment:

- en formulant des recommandations et des solutions sur base scientifique quant aux priorités pour une politique de santé publique proactive au niveau belge, européen et international;
- en développant, évaluant et appliquant des méthodes d'experts tenues à jour au sein d'un système de qualité validé afin d'évaluer l'état de la santé publique et les indicateurs de santé; et

² Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.*, 18 mars 1993, p. 05801.

³ Art. 7, § 2, k), de la LVP.

- en élaborant des solutions avancées pour le diagnostic, la prévention et le traitement de maladies existantes et émergentes ainsi que pour l'identification et la prévention d'autres risques pour la santé, y compris ceux de l'environnement.

S'agissant de la direction opérationnelle « Santé publique et surveillance » de l'ISP, le demandeur précise que celle-ci fournit des informations objectives, utiles et fiables relatives à la santé de la population belge. Un tel centre de connaissances en épidémiologie et toxicologie étudie non seulement les facteurs susceptibles d'améliorer la santé mais également les risques qui peuvent constituer une menace pour la santé publique. Cette direction tend à informer les responsables politiques quant aux nouvelles évolutions dans le domaine de la santé et quant aux facteurs ayant un impact sur la santé de la population. Au sein de cette direction, l'on retrouve un service consacré aux « Maladies infectieuses dans les institutions de soins de santé » dont la mission est de fournir les moyens nécessaires à la surveillance des infections liées aux soins et de la résistance aux antibiotiques dans les hôpitaux, les maisons de repos et de soins ainsi que les institutions de soins apparentées.

19. En l'espèce, l'ISP souhaite réaliser une étude portant sur le lien entre l'utilisation d'antibiotiques et l'antibiorésistance chez le patient individuel. Partant, le Comité sectoriel considère que le traitement envisagé poursuit bel et bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.
20. L'article 4, § 1er, 2°, de la LVP, prévoit également que les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités.

Par traitement ultérieur, l'on entend un traitement portant sur des données recueillies initialement pour une certaine finalité en vue d'une autre finalité. Une finalité compatible vise une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible. Le 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*⁴ cite trois cas de figure pour le traitement de données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques:

- soit les données 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 du présent arrêté ne s'applique pas; ces traitements de ces données sont soumis au régime ordinaire du traitement des données;
- soit les données sont collectées pour une finalité initiale, autre que scientifique, historique ou statistique, puis réutilisées ultérieurement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, mais ces fins 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 sont collectées pour une finalité initiale, autre que scientifique, historique ou statistique, et réutilisées à des fins historiques, statistiques ou

⁴ 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, *M.B.*, 13 mars 2001, p. 07839.

scientifiques, ces finalités n'étant compatibles, avec les finalités initiales, que dans le respect des conditions déterminées par le Chapitre II.

Dans le cas présent, le Comité sectoriel considère que les données à caractère personnel concernées sont traitées dans le cadre d'un traitement ultérieur répondant à la troisième hypothèse. Par conséquent, il y a lieu de respecter les dispositions du chapitre II 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*.

C. PROPORTIONNALITÉ

21. L'article 4, § 1^{er}, 3°, 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.

En ce qui concerne le numéro de laboratoire unique qui est attribué par les directions des sept organismes assureurs (voir point 13, alinéa trois), le Comité sectoriel souligne que les chercheurs ne peuvent, en aucune façon, déduire l'identité du laboratoire concerné de ce numéro.

Le Comité sectoriel estime, par ailleurs, que le numéro de l'échantillon (qui, conformément aux renseignements fournis par le demandeur, sert à relier différentes analyses qui ont été exécutées sur un même échantillon) doit être remplacé par les directions médicales des sept organismes assureurs par un numéro d'échantillon unique arbitraire.

Compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel estime que les données à caractère personnel qui seront communiquées dans le cadre de cette étude ne sont pas excessives par rapport à ces finalités.

22. Conformément à l'article 4, § 1, 5°, de la LVP, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. En l'espèce, le demandeur précise que les données à caractère personnel seront détruites deux ans après l'issue de l'étude. Toute éventuelle prolongation de ce délai de conservation devra faire l'objet d'une nouvelle autorisation auprès du Comité sectoriel.

Le Comité sectoriel souligne que ce délai vaut, le cas échéant, aussi pour la conservation des tableaux de correspondance contenant les numéros d'identification codés et non codés.

23. L'ISP précise que les résultats de l'étude feront l'objet d'un rapportage auprès de l'AIM et éventuellement présentés sur les sites Internet de l'AIM et de l'ISP. Ils seront également traités dans une ou plusieurs publications médico-scientifiques. Le Comité sectoriel rappelle ici qu'il y a lieu de supprimer dans les rapports finaux toutes les données qui pourraient éventuellement donner lieu à une identification des personnes concernées.

D. TRANSPARENCE

24. Conformément à l'article 9, § 2, de la LVP si les données à caractère personnel ne sont pas obtenues auprès de la personne concernée, le responsable du traitement doit, au plus tard au moment de la première communication de données, fournir à la personne concernée toute une série d'informations (nom et adresse du responsable du traitement, finalités du traitement, catégories des données concernées,...). Il en est toutefois dispensé lorsque, « l'information de la personne concernée se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés »⁵. Dans le cas présent, l'information des personnes concernées impliquerait des efforts disproportionnés. Compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel estime que l'exception prévue à l'article 9, § 2, al. 2, est dès lors rencontrée.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

25. Conformément à l'article 7, § 4, de la LVP, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Même si cela n'est pas strictement requis par la LVP, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin⁶, ce qui est le cas en espèce. Le Comité sectoriel rappelle finalement que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret⁷.
26. Conformément à l'article 16, § 4, de la LVP, l'ISP doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures devront assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.

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 liés à la sécurité de l'information suivants: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, informations et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes

⁵ Art. 9, § 2, de la LVP.

⁶ Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans la délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique » disponible à l'adresse http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs_2007/09_septembre/07-034-f108.pdf.

⁷ Art. 7, § 4, de la LVP.

de tolérances de panne, de back up, ...); documentation⁸. À cet égard, un ensemble de documents régissant la politique de sécurité de l'information au sein de l'ISP a été transmis au Comité sectoriel.

27. Les données à caractère personnel concernées par le présent traitement étant des données sensibles, le responsable du traitement devra prendre des mesures supplémentaires⁹.

Ainsi, l'ISP doit disposer d'une liste des catégories de personnes, désignées par lui, qui ont accès aux données à caractère personnel, avec une description précise de leur rôle lors du traitement des données visées. Le demandeur devra veiller à bien tenir cette liste à la disposition du Comité sectoriel.

Le Comité sectoriel prend acte du fait qu'une liste reprenant la qualité et la fonction des personnes ayant accès aux données a été jointe à la demande d'autorisation. Outre le médecin sous la surveillance et la responsabilité duquel le traitement sera effectué, auront ainsi accès aux données, les collaborateurs scientifiques de l'ISP attachés à ce projet.

L'ISP doit également veiller 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 concernées.

28. Dans sa 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 cells de données à caractère personnel codées provenant de l'Agence intermutualiste¹⁰, le Comité sectoriel a estimé que tout demandeur d'une autorisation pour la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé à des fins historiques, statistiques ou scientifiques doit soumettre des garanties suffisantes en ce qui concerne l'exécution d'une analyse quant au risque de small cells et l'imposition si nécessaire de restrictions en matière de small cells. En effet, ces dernières permettent d'assurer que la communication envisagée de données à caractère personnel codées ne donnera raisonnablement pas lieu à la réidentification des personnes concernées. L'ISP est dès lors tenu de montrer, de manière explicite, la façon dont l'analyse quant au risque de small cells sera exécutée et de préciser les restrictions en matière de small cells qui seront imposées afin de minimaliser raisonnablement la réidentification des personnes concernées.

En l'espèce, le demandeur précise que l'analyse des risques de réidentification sera réalisée par une cellule de l'AIM désignée à cette fin. Compte tenu des éléments de la cause, le Comité sectoriel estime qu'il est acceptable que cette analyse puisse, dans le cas présent, être exécutée par l'AIM.

⁸ Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel, document établi par la Commission de la protection de la vie privée disponibles à l'adresse: <http://www.privacycommission.be/fr/static/pdf/mesures-de-r-f-rence-vs-01.pdf>

⁹ 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, *M.B.*, 13 mars 2001, p. 07839.

¹⁰ 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 cells de données à caractère personnel codées provenant de l'Agence intermutualiste, https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/sector_committee/sector_committee_11-03-089_fr.pdf.

L'ISP est dès lors tenu d'obtenir l'avis relatif aux risques en matière de small cells rédigé par un médecin-surveillant de l'institution précitée et de le tenir à la disposition du Comité sectoriel. Si le médecin-surveillant concerné estime dans son avis que certaines restrictions small cells sont indispensables afin d'éviter la réidentification, celles-ci doivent être mises en œuvre préalablement à la communication à l'ISP.

29. 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.
30. Le Comité sectoriel rappelle qu'il est interdit, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende en vertu de l'article 39, 1^o, 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 personnel¹¹.

Par ces motifs,

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

autorise, moyennant le respect des conditions et modalités précisées ci-dessus, la communication de données à caractère personnel codées à l'Institut scientifique de Santé Publique en vue de la réalisation d'une étude portant sur la corrélation entre l'utilisation d'antibiotiques et l'antibiorésistance chez le patient individuel.

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).

¹¹ Art. 41 de la LVP.