

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

CSI/CSSS/19/270

**DÉLIBÉRATION N° 17/119 DU 19 DÉCEMBRE 2017, MODIFIÉE LE 3 SEPTEMBRE 2019 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES PAR L'AGENCE INTERMUTUALISTE À SCIENSANO (L'ANCIEN INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE) EN VUE DE LEUR COUPLAGE AVEC DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À L'ENQUÊTE DE SANTÉ 2013 DANS LE CADRE D'UNE RECHERCHE SCIENTIFIQUE ET STATISTIQUE**

La Chambre Sécurité sociale et Santé du Comité de sécurité de l'information (dénommée ci-après « le Comité »);

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

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

Vu la loi du 3 décembre 2017 *relative à la création de l'Autorité de protection des données*, en particulier l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

Vu la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, en particulier l'article 42, § 2, 3°, modifié par la loi du 5 septembre 2018 ;

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, notamment l'article 97 ;

Vu la demande de l'Institut scientifique de Santé Publique du 3 octobre 2017 et la demande de modification du 27 juin 2019;

Vu les rapports d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 11 décembre 2017 et du 5 août 2019;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 3 septembre 2019:

## A. OBJET DE LA DEMANDE

1. À la demande de l'Institut national d'assurance maladie invalidité (« INAMI »), l'Institut scientifique de santé publique (« ISP »), actuellement Sciensano, a été chargé de réaliser une étude scientifique et statistique visant à soutenir la politique en matière de santé. Concrètement, les domaines suivants seront étudiés: l'accès aux soins de santé, la consommation de médicaments (en ce compris la consommation de médicaments non remboursés), les indicateurs utilisés par l'INAMI pour définir les maladies chroniques et les facteurs déterminant la consommation de soins.
2. Pour mener à bien leur mission, les chercheurs souhaitent obtenir des données à caractère personnel provenant tantôt de la Direction générale Statistique et Information économique (« DGSIE ») tantôt de l'Agence intermutualiste (« AIM »). Il s'agit en effet là de deux sources d'informations primordiales sur l'utilisation des soins de santé en Belgique:
  - l'enquête nationale de santé 2013. Cette enquête constitue une des principales sources d'informations sur l'état de santé de la population et certains déterminants de la santé. Il s'agit aussi d'une des rares sources qui permet de faire le lien entre le statut social des personnes et leur état de santé. Toutefois, en raison de l'auto-rapportage, la validité de ces informations n'est pas suffisamment prouvée;
  - les organismes assureurs. Ceux-ci disposent de toute une série d'informations (données de nomenclature, de facturation de sécurité sociale, ...) collectées dans le cadre de leur mission. Si cette source d'informations est sans conteste un précieux outil, elle dispose par contre de peu d'informations socio-économiques et aucune quant à l'état de santé, l'accès aux soins de santé et au style de vie du point de vue du patient.
3. Un couplage de ces deux bases de données conduira à la constitution d'un instrument unique qui permettra, selon le demandeur, de réaliser des études scientifiques afin de soutenir la politique scientifique et la politique en matière de santé. Dans le cas présent, un couplage entre certaines données provenant de ces deux bases de données précitées permettra de répondre aux objectifs ci-après:
  - Une analyse approfondie de l'accessibilité des soins de santé en Belgique est envisagée. Pour ce faire, il y aura lieu de décrire certains indicateurs nécessaires à l'étude: caractéristiques socio-économiques et démographiques des personnes et ménages concernés, perception des barrières à l'utilisation des soins de santé, utilisation objective des structures des soins de santé et les besoins de santé de la population.

L'enquête de santé 2013 a notamment révélé que 8.4% des ménages belges ont déclaré avoir dû postposer des soins de santé/renoncer à des soins médicaux, chirurgicaux, dentaires, ou à l'achat de médicaments, de lunettes, ... en raison de problèmes d'accessibilité financière. Sont ainsi le plus souvent concernés, les ménages « jeunes » ainsi que les ménages défavorisés avec un faible niveau d'éducation et/ou de revenu. Pas moins de 19% des ménages appartenant au quintile de revenus inférieur (à savoir 20% des ménages disposant du revenu relatif le plus faible) signalent des problèmes au niveau de l'accessibilité des soins. En ce qui concerne les ménages appartenant au quintile de revenu supérieur, cela ne concerne plus que 3% des ménages. En vue d'une accessibilité maximale, plusieurs

mesures ont déjà été prises telles que l'existence d'un maximum à facturer (MAF) et du MAF maladies chroniques, l'intervention majorée (IM), des allocations forfaitaires (notamment des forfaits de soins), des avantages du statut OMNIO, l'application du régime du tiers payant et le Fonds spécial de solidarité.

D'un point de vue politique, il est certainement intéressant de mieux profiler les ménages qui font savoir qu'ils doivent reporter de la consommation médicale pour des raisons financières. Sur la base des données des organismes assureurs, il est possible d'établir un inventaire détaillé de la consommation de ces ménages et d'examiner si ces ménages diffèrent (et dans quelle mesure) des ménages n'ayant pas de problèmes en ce qui concerne l'accès aux soins de santé. Il peut ainsi aussi être vérifié si les mesures prises en vue de la lutte contre les problèmes d'accessibilité sont effectives.

Dans le cadre de cette finalité, il y a quelques sous-objectifs:

- description des indicateurs (dépenses, statuts spécifiques au sein de l'assurance maladie) qui seront utilisés dans le cadre du présent projet tels que les caractéristiques démographiques et socio-économiques des individus et des ménages, les besoins de santé définis sur la base de la santé rapportée, la perception de barrières à l'utilisation des soins de santé et l'utilisation objective des structures des soins de santé;
  - étant donné que le report de la consommation médicale au niveau des ménages est connu (au départ du HIS), les données IMA (données au niveau individuel, couplées au moyen du ménage MAF) doivent être converties au niveau du ménage;
  - il y a lieu de se faire une idée du profil des ménages ayant indiqué qu'ils ont dû reporter des consommations médicales.
- L'étude essayera de déterminer la consommation de médicaments (en ce compris les médicaments non remboursables). En ce qui concerne le remboursement des médicaments, des informations détaillées sont disponibles chez Pharmanet. Ces informations ne concernent cependant que les médicaments remboursés qui ont été « délivrés » dans une officine publique. Ceci ne correspond pas à l'usage effectif. L'HIS 2013 a cependant recueilli des informations à ce propos (par la question concernant tous les médicaments consommés dans les 24 heures précédant l'interview). Cela concerne tant les médicaments conventionnels que les médicaments alternatifs et les suppléments alimentaires, les médicaments remboursés et les médicaments non remboursés et les médicaments non soumis à prescription médicale. C'est ainsi qu'il sera aussi possible de réaliser une étude relative à l'observance thérapeutique et à la polymédication, donc la consommation simultanée de différents médicaments;
  - Cette étude essaiera de mieux comprendre les indicateurs utilisés par l'INAMI pour la définition des maladies chroniques. Le couplage permet d'étudier les concepts mesurant ces indicateurs ainsi que leur cohérence par rapport aux informations pertinentes disponibles dans l'HIS concernant l'état de santé subjectif, le style de vie et les caractéristiques sociodémographiques;
  - Les chercheurs souhaitent réaliser une étude plus approfondie des facteurs déterminant la consommation des soins. Le couplage permet cependant d'étudier la relation entre la consommation de soins et les déterminants sociodémographiques,

le style de vie, le vécu de santé, etc. d'une manière plus approfondie. Il sera également possible d'enregistrer des vécus subjectifs. Des modèles théoriques relatifs aux facteurs déterminant la consommation de soins (tels que le modèle Andersen) peuvent être appliqués au contexte belge et permettent donc de fournir des réponses aux questions que la politique se pose à ce propos. Le caractère répétitif du couplage permet d'étudier ceci dans une perspective longitudinale et d'aussi explorer des transitions.

Une attention spécifique sera accordée au domaine de la « santé buccale ». Seront utilisés à cet effet des indicateurs qui ont été développés dans le cadre d'une étude réalisée à la demande de l'INAMI.

L'étude vise également à apprécier la validité des données de l'enquête de santé. Grâce au couplage, les informations recueillies concernant l'usage des soins peuvent être comparées à des données administratives, objectives. Ceci permet de mieux estimer les résultats de l'enquête de santé relatifs à la consommation de soins.

#### 1° Données à caractère personnel demandées

4. Comme indiqué supra, pour mener à bien leur mission, les chercheurs souhaitent donc obtenir des données provenant tantôt de la DGSIE (a) tantôt de l'AIM (b).

##### **a) données à caractère personnel provenant de la DGSIE**

5. L'organisation de la cinquième enquête de santé nationale belge en 2013 a été confiée à la direction opérationnelle Surveillance et Santé publique de Sciensano en partenariat avec la DGSIE, responsable de la collecte et de l'importation de données<sup>1</sup>. L'un de ses objectifs était de fournir une base de données permettant la réalisation d'analyses approfondies par les commanditaires de l'enquête (le gouvernement fédéral (SPF Santé Publique et SPF Sécurité Sociale), la Communauté flamande, la Communauté française, la Région bruxelloise, la Région wallonne et la Communauté germanophone) d'une part, et par la communauté scientifique, d'autre part.
6. L'enquête de santé s'adressait à toutes les personnes résidant dans le pays, sans restrictions de nationalité, d'âge ou de statut légal. Seules les personnes habitant dans les ménages enregistrés au registre national pouvaient être sélectionnées pour participer à l'enquête.

La sélection des ménages avait donc eu lieu sur la base du numéro d'identification du Registre national (« NISS ») de la personne de référence du ménage. Les autres membres du ménage étaient identifiés au moment de l'interview sur la base des déclarations de la personne de référence (il se pouvait en effet que la situation administrative du ménage ne reflète plus la composition réelle du ménage). 10.829 personnes ont été interrogées au total.

7. Les données de l'enquête 2013 (+/- 1.400 variables) peuvent être classées en quatre catégories: les données individuelles et les données relatives au ménage (date de l'interview, numéro d'identification pseudonymisé du répondant, numéro d'identification

---

<sup>1</sup> Pour le soutien statistique, il avait été fait appel au « Centrum voor Statistiek » de l'Université d'Hasselt.

pseudonymisé du ménage, province, région, niveau d'urbanisation, antécédents médicaux (asthme/bronchite/ ...)), les données relatives aux contacts avec les prestataires de soins (médecins, spécialistes, urgences, hospitalisations de jour, hospitalisations classiques) et les données relatives à l'utilisation des médicaments (nom du médicament, code CNK, code ATC, ...). Il ressort de la demande que Sciensano souhaite avoir accès à une large sélection des données de l'enquête. Il s'agit des données suivantes :

informations relatives à l'interview; données démographiques; caractéristiques du ménage; informations relatives à la personne sélectionnée et au participant; formation; occupation; revenu; logement; perception individuelle de la santé; maladies chroniques; incapacités à long terme; santé mentale; douleur physique; qualité de vie en termes de santé; consommation d'alcool; tabagisme (à l'exclusion du tabagisme passif); consommation de drogues illégales; activité physique; situation alimentaire; habitudes alimentaires; hygiène buccale; santé sexuelle; contact avec un médecin généraliste; contact avec un spécialiste; contact avec les services d'urgence; contact avec un dentiste; contact avec un praticien paramédical; contact avec des prestataires de soins non-conventionnels; soins à domicile; hospitalisation; consommation de médicaments au niveau de la personne; consommation de médicaments au niveau du médicament; accès financier aux soins de santé; vécu du patient; santé et environnement, logement et tabagisme passif; accidents; violence; santé sociale; prestations de santé informelles; dépistage du cancer; vaccinations; dépistage de facteurs de risque en ce qui concerne les maladies cardio-vasculaires et le diabète; connaissance du VIH/sida et comportement vis-à-vis de cette maladie.

8. Il faut noter d'emblée que les données de cette enquête ne pourront être communiquées par la DGSIE à Sciensano que moyennant l'autorisation du Comité de surveillance Statistique créé au sein de la Commission de la protection de la vie privée. Celui-ci était en effet chargé de contrôler la communication, par la DGSIE, de données d'étude pseudonymisées à des tiers et l'utilisation de ces données par ces derniers. Pour ce faire, le Comité de surveillance a vérifié que la communication de données à caractère personnel pseudonymisées envisagée répond bel et bien aux principes inscrits dans la législation sur la protection de la vie privée, en évaluant notamment la quantité de données demandées, les mesures de sécurité mises en place et en appréciant l'opportunité d'un couplage des données de l'enquête 2013 avec d'autres données à caractère personnel provenant, dans le cas présent, de l'AIM.

#### **b) données à caractère personnel provenant de l'AIM**

9. Comme mentionné *supra*, 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 portent à la fois sur les dépenses hospitalières et les dépenses dans le secteur ambulatoire. Ils disposent également de données de sécurité sociale et de la date éventuelle de décès (jour, année et mois) du patient (fichier Population). Ces données peuvent être obtenues via l'AIM.
10. Les données à caractère personnel demandées portent sur les années 2007-2010. Pour les données nécessaires à l'évaluation des dépistages de certains cancers, une période plus large est cependant demandée. De 2006 à 2010, pour le cancer du sein et le cancer colorectal. De 2005 à 2010 pour le cancer du col de l'utérus.

11. Sur base de la sélection des personnes concernées réalisée par la DGSIE, l'AIM sélectionnera (sur base de leur NISS), tous les membres du « ménage MAF »<sup>2</sup> des personnes sélectionnées.

12. Pour les personnes sélectionnées, les données à caractère personnel suivantes sont demandées par Sciensano:

- données du fichier Population : le numéro d'identification du titulaire doublement pseudonymisé (ANON\_VIEW), le numéro d'identification doublement pseudonymisé du chef de ménage MAF (ANON\_PP3009), l'année de naissance (PP0015), le sexe (PP0020), la catégorie sociale (SOCIAL\_CAT), la province, un des onze niveaux allant d'environnement rural à environnement fortement urbanisé au niveau fonctionnel et morphologique (UBR\_CAT), le nombre de bénéficiaires ayant le même chef de famille MAF (FAM\_SIZE), les variables TITULAR\_YN (variable calculée à partir du code titulaire/personne à charge (PP1002)), DECEASED\_YN (variable calculée à partir du mois et de l'année de décès), DECEASED\_DATE (jour, mois et année), ménage monoparental (PP4008). Les informations suivantes sont aussi demandées:

- concernant le statut d'assurabilité: statut OMNIO (PP1010), droit au revenu garanti, à la garantie de revenus aux personnes âgées ou au revenu d'intégration (PP3010), plus de 12 mois d'indemnités de chômage et plus de 50 ans (PP3012), droit à une aide du CPAS (PP3013), travailleurs indépendants ou salariés (MAJOR\_RISK\_CAT variable calculée à partir de CT1-CG1), petits risques (MINOR\_RISK\_CAT variable sur base de CT2-CG2), WIGW-BIM (MAJOR\_BENEFIT\_YN variable calculée à partir de CT1-CG1), tarif spécial (MAJOR\_COVERAGE\_YN variable calculée à partir de CT1-CG1), invalidité (MAJOR\_INVALIDITY\_YN variable calculée à partir de CT1-CG1), personnes moins valides (RECOGNITION\_YN), code chômage (UNEMPLOYMENT\_CAT), incapacité de travail primaire (INCAPACITY\_YN variable calculée à partir du nombre de jours en incapacité de travail primaire), invalidité (INVALIDITY\_YN variable calculée à partir du nombre de jours d'invalidité);
- concernant le droit au maximum à facturer: droit ménage MAF (PP3001), catégorie ménage MAF (PP3002), catégorie individu MAF (PP3003), remboursement et plafond – ménage (PP3004), remboursement et plafond – individu ou partie du ménage (PP3005), droit MAF (PP3006), type de ménage (PP3008), MAF maladie chronique (PP3014);
- concernant les besoins de soins: forfait B soins infirmiers (PP2001), forfait C soins infirmiers (PP2002), kinésithérapie E ou physiothérapie (PP2003), allocations familiales majorées (PP2004), allocation d'intégration pour handicapés (cat. III, IV ou V) (PP2005), allocation pour l'aide aux personnes âgées (cat. III, IV ou V) (PP2006), allocation tierce personne (PP2007), indemnité d'invalidité majorée pour aide de tierce personne (PP2008), allocation forfaitaire aide tierce personne (PP2009), critère hospitalisation - 120 jours

---

<sup>2</sup> La composition du « ménage MAF » est déterminée par les données du Registre national. Les organismes assureurs ont accès à ces données. La situation familiale est revue au 1er janvier de chaque année. Elle n'est, par contre, pas modifiée en cours d'année, sauf en cas de naissance au sein du ménage.

(PP2010), critère hospitalisation - 6 hospitalisations (PP2011), droit aux allocations pour personnes handicapées (PP3011) et la variable CHRONICAL\_YN (qui indique si le bénéficiaire a eu au moins une attestation maladies chroniques<sup>3</sup> dans l'année de référence et/ou a eu droit à une allocation pour les personnes handicapées), statut maladie chronique - critère financier (PP3015), statut maladie chronique - forfait maladie chronique (PP3016), statut maladie chronique - maladie orpheline (PP3017), score échelle médico-sociale pour l'évaluation du taux d'autonomie (PP4004), pilier 1 de l'échelle médico-sociale de l'enfant handicapé (PP4005), pilier 2 de l'échelle médico-sociale de l'enfant handicapé (PP4006), pilier 3 de l'échelle médico-sociale de l'enfant handicapé (PP4007), la disponibilité théorique des membres du ménage aux soins informels (IC\_AVAIL\_XXXX);

- concernant les pseudopathologies: affections cardiovasculaires - général (PSEUDOPATH-0101), affections cardiovasculaires - maladies cardiaques (PSEUDOPATH-0201), chronic obstructive pulmonary disease (COPD) (PSEUDOPATH-0301), asthme (PSEUDOPATH-0401), mucoviscidose (PSEUDOPATH-0501), diabète sucré (PSEUDOPATH-0601), diabète avec affections cardiovasculaires (PSEUDOPATH-0701), diabète avec insuline - alt. a (PSEUDOPATH-0801), diabète sans insuline (PSEUDOPATH-0901), maladies pancréatiques exocrines (PSEUDOPATH-1001), psoriasis (PSEUDOPATH-1101), arthrite rhumatoïde, maladie de Crohn, colite ulcéreuse, arthrite psoriasique (PSEUDOPATH-1201), psychose chez les personnes âgées de moins de 70 ans (PSEUDOPATH-1301), psychose chez les personnes âgées de plus de 70 ans (PSEUDOPATH-1401), maladie de Parkinson (PSEUDOPATH-1501), épilepsie et douleur neuropathique (PSEUDOPATH-1601), VIH (PSEUDOPATH-1701), hépatite B ou C chronique (PSEUDOPATH-1801), sclérose en plaques (PSEUDOPATH-1901), transplantation d'organe (PSEUDOPATH-2001), maladie d'Alzheimer (PSEUDOPATH-2101), insuffisance rénale (PSEUDOPATH-2201), affections de la glande thyroïde (PSEUDOPATH-2301), hémophilie (PSEUDOPATH-2401), thrombose (PSEUDOPATH-01A01), chronic obstructive pulmonary disease (COPD) - alt. a (PSEUDOPATH-03A01), chronic obstructive pulmonary disease (COPD) - alt. b (PSEUDOPATH-03B01), asthme - alt. a (PSEUDOPATH-04A01), asthme - alt. b (PSEUDOPATH-04B01), diabète avec insuline - personne âgée de 30 ans ou plus (PSEUDOPATH-25A01), diabète avec insuline - personne âgée de moins de 30 ans (PSEUDOPATH-25B01);
- agrégats de données relatives aux dépenses provenant du fichier Soins de Santé et de Pharmanet, à savoir :
- le NRN doublement pseudonymisé individu (ANON\_VIEW), groupes de dépenses actuariat (PROCEDURE\_GROUP), distinction entre ambulatoire et hospitalisé (PROCEDURE\_AH\_CAT\_), mois de la prestation (PROCEDURE\_MM), montant du remboursement (coût AMI soins de santé) / intervention AMI 2 (Pharmanet) (SS00060), part personnelle du patient

---

<sup>3</sup> Attestation prouvant le statut de l'assuré social pouvant être pris en considération pour l'indemnité forfaitaire allouée aux malades chroniques.

(SS00160), intervention AMI 2 (Pharmanet) (SS00195), suppléments (Pharmanet) (SS00210);

- données détaillées relatives aux dépenses de soins de santé, à savoir:
  - données à l'appui des informations du fichier de la Population et des pseudocodes indiquant le remboursement des forfaits de soins: le numéro d'identification du titulaire doublement pseudonymisé (ANON\_VIEW), la date de début de la prestation/date de délivrance (SS00015), le (pseudo-)code nomenclature (SS00020)<sup>4</sup>, le montant de remboursement (SS00060) et les variables PROCEDURE\_GROUP et PROCEDURE\_CAT;
  - données relatives aux contacts/dépenses avec les acteurs des soins de santé<sup>5</sup>: le numéro d'identification du titulaire doublement pseudonymisé (ANON\_VIEW), la date de début de la prestation/date de délivrance (SS00015), le code nomenclature/code catégorie (SS00020), le nombre de cas/quantité (SS00050), le nombre de jours (SS00055), le montant de remboursement (SS00060), la prestation relative (SS00130), l'intervention personnelle (SS00160), le supplément/diminution du montant de remboursement (SS00165), le prestataire-qualification (SS00065B), ainsi que les variables PROCEDURE\_GROUP, PROCEDURE\_AH\_CAT, PROCEDURE\_CAT, THIRD\_YN, PRACTITIONER\_CAT;
  - données relatives aux contacts/dépenses dans le domaine de la santé buccale: le numéro d'identification du titulaire doublement pseudonymisé (ANON\_VIEW), la date de début de la prestation/date de délivrance (SS00015), le (pseudo-)code nomenclature/code catégorie (SS00020), le nombre de cas/quantité (SS00050), le nombre de jours (SS00055), le montant de remboursement (SS00060), la

<sup>4</sup> Dans les fichiers de dépenses, il y a lieu de sélectionner à cet égard plusieurs pseudocodes remboursés concernant les remboursements MAF: SS00020 = 780975, 781970, 781874, 781896, 781771, 781793, 781815, 781911, 781933, 781955, 781616, 781631, 781653, 781675, 781690, 781712, 781734, 781756, 740014, 740036, 740051, 740073, 740095, 740110, 740132, 740154, 740176, 740235, 740191, 740250, 740213, 754552, 755996, 757271, 755495, 776591, 109616, 509611, 409614.

1) Critères de sélection des variables nécessaires pour la période de 2010 à 2018

SS00020 = 114030, 114041, 114170, 114181, 149612, 149623, 149634, 149645 588350 588361 588895 588906 588873 588884

2) Critères de sélection des variables nécessaires pour la période de 2011 à 2018

SS00020 = 450096, 450100, 450192, 450214, 450214, 450225, 461090, 461101, 457273, 457284, 459793, 459804, 460132, 460143, 469394, 469405, 120713, 120724, 125716, 125720, 120816, 120820, 125812, 125823

3) Critères de sélection des variables nécessaires pour la période de 2012 à 2018

SS00020 = 102852, 107015, 107030, 107052, 107074, 754176, 754191, 754294, 757352, 757374, 755433, 786015, 786030, 786085, 786100, 786122, 794010, 794032, 107096, 107111, 107133, 107155

PROCEDURE\_GROUP = 29, 30, 31, 38 et 59 pseudocodes indiquant le remboursement des forfaits soins (SS00020=740014, 740036, 740051, 740073, PP2005, 740095, 740110, 740132, 740154, 740176, 740235).

Par ailleurs, il existe encore une série d'autres forfaits spécifiques qui ne sont pas disponibles en tant que tel dans les données de population. Ceux-ci sont uniquement retraçables au moyen des données relatives aux dépenses (SS00020=74019, 740250, 740213, 754552, 755996, 757271, 755495, 776591).

<sup>5</sup> Pour les PROCEDURE\_GROUP = 3, 4, 5, 6, 25, 8, 9, 19, 51, 40, 60, et pour quelques codes nomenclature SS00020 = 109616, 509611, 409614, 590516, 590531, 590553, 590575, 590634, 590656, 590671, 590693, 590752, 590774, 590796, 590811, 590833, 590855, 590870, 590892, 590914, 590951, 590973, 590995, 768003, 768040, 768084, 102395, 102771, 102793, 103574, 103596, 101312, 101334, 101415, 101356, 101371, 101393, 101430.

prestation relative (SS00130), l'intervention personnelle du patient (SS00160), le supplément/diminution du montant de remboursement (SS00165), le prestataire-qualification (SS00065B), ainsi que les variables PROCEDURE\_GROUP<sup>6</sup>, PROCEDURE\_AH\_CAT, PROCEDURE\_CAT, THIRD\_YN, PRACTITIONER\_CAT;

- données relatives aux hospitalisations de jour, c'est-à-dire: numéro d'identification du titulaire doublement pseudonymisé (ANON\_VIEW), date de la prestation ou la date de la délivrance (SS00015), (pseudo-) code nomenclature (SS00020), numéro d'institution (SS00075), date d'admission (SS00110), date de sortie (SS00115), prestation relative (SS00130), code produit (SS00135), groupe de dépenses (PROCEDURE\_GROUP), numéro de séjour (STAY\_NR), qualité de l'institution (INSTITUTION\_QUAL) et type d'institution (INSTITUTION\_CAT);
- données relatives aux hospitalisations classiques, c'est-à-dire: numéro d'identification du titulaire doublement pseudonymisé (ANON\_VIEW), date de la prestation ou la date de la délivrance (SS00015), (pseudo-) code nomenclature (SS00020), numéro d'institution (SS00075), date d'admission (SS00110), date de sortie (SS00115), prestation relative (SS00130), code produit (SS00135), groupe de dépenses (PROCEDURE\_GROUP), numéro de séjour (STAY\_NR), qualité de l'institution (INSTITUTION\_QUAL) et type d'institution (INSTITUTION\_CAT);
- données relatives aux résidents en maison de repos et maisons de soins c'est-à-dire <sup>7</sup>: numéro d'identification du titulaire doublement pseudonymisé (ANON\_VIEW), groupes de dépenses actuariat (PROCEDURE\_GROUP), variable PROCEDURE\_CAT, date de début de la prestation/date de la délivrance, (pseudo-)code nomenclature/code catégorie (SS00020), montant de remboursement (SS00060), numéro d'institution (SS00075), type de facture (SS00120), part personnelle du patient (SS00160), supplément/diminution du montant de remboursement (SS00165), type d'institution (INSTITUTION\_CAT), qualification de l'institution (INSTITUTION\_QUAL);
- données nécessaires à la création d'indicateurs pour des campagnes de dépistage spécifique et autres campagnes de prévention/des programmes de dépistage et des affections spécifiques<sup>8</sup>: le numéro d'identification du titulaire

---

<sup>6</sup> PROCEDURE\_GROUP = 3, 8 et pour quelques codes nomenclatures: SS00020 = 301011, 301022, 301033, 301044, 301055, 301066, 301070, 301081, 301136, 301140, 303575, 303586, etc.

<sup>7</sup> PROCEDURE\_GROUP = 32 et 33.

<sup>8</sup> PROCEDURE\_GROUP = 29, 30, 31, 38 et 59.

1) Critères de sélection des variables nécessaires pour la période de 2010 à 2018 : SS00020 = 114030, 114041, 114170, 114181, 149612, 149623, 149634, 149645, 588350, 588361, 588895, 588906, 588873, 588884.

2) Critères de sélection des variables nécessaires pour la période de 2011 à 2018 : SS00020 = 450096, 450100, 450192, 450214, 450214, 450225, 461090, 461101, 457273, 457284, 459793, 459804, 460132, 460143, 469394, 469405, 120713, 120724, 125716, 125720, 120816, 120820, 125812, 125823.

doublement pseudonymisé (ANON\_VIEW), la date de début de la prestation/date de délivrance (SS00015), le (pseudo-)code nomenclature/code catégorie (SS00020), le nombre de cas/quantité (SS00050), le nombre de jours (SS00055), le montant de remboursement (coût AMI) (SS00060), la part personnelle du patient (SS00160), le supplément (SS00165), le tiers payant social (SS00175), le prestataire-qualification (SS00065B), ainsi que les variables PROCEDURE\_GROUP PROCEDURE\_AH\_CAT, PROCEDURE\_CAT, THIRD\_YN et PRACTITIONER\_CAT;

- agrégats de données de Pharmanet en vue de l'analyse des dépenses globales pour les médicaments remboursés: le numéro d'identification du titulaire doublement pseudonymisé (ANON\_VIEW), catégorie de remboursement (SS00020), groupes de dépenses actuariat (PROCEDURE\_GROUP), distinction entre ambulatoire et hospitalisé (PROCEDURE\_AH\_CAT), mois de la prestation (PROCEDURE\_MM), intervention AMI 1 (SS00060), part personnelle du patient (SS00160), suppléments (SS00165), intervention AMI 2 (SS00195), suppléments (SS00210);
- données détaillées relatives aux dépenses de Pharmanet en rapport avec les médicaments pour l'ensemble des personnes de l'échantillon: numéro d'identification du titulaire doublement pseudonymisé (ANON\_VIEW), numéro de produit (SS00135), date de la délivrance (SS00015), code nomenclature/code catégorie (SS00020), nombre de cas/quantité (SS00050), la norme prestation/1<sup>ère</sup> position de l'unité (SS000140), nuit, week-end ou non/2<sup>e</sup> position de l'unité (SS000145), service/forme galénique préparation marginale (SS00080), prestation relative/clé préparation magistrale (SS00130), intervention AMI (SS00060), part personnelle du patient (SS00160), suppléments (SS00165), livraison différée (SS00175), montant de remboursement diminué (SS00180), indication DCI (SS00185), intervention AMI 2 (SS00195), suppléments (SS00210).

## 2° Procédure de codage et couplage proposée

13. La procédure de codage et de couplage proposée peut être présentée comme suit:

Etape 1: Statistics BE (DGSIE) va établir une liste des NISS des personnes ayant participé à l'enquête 2013 et des numéros d'identification correspondants (numéros d'identification propres à l'enquête) à l'aide des NISS des personnes de référence des ménages ayant participé à l'enquête 2013 et des dates de naissance des personnes qui, au moment de l'interview, ont été enregistrées comme faisant partie du ménage.

La Statistics BE transmettra ensuite la liste de tous les NISS (sans les numéros d'identification propres à l'enquête) des personnes concernées au conseiller en sécurité du Collège intermutualiste (CIN).

---

3) Critères de sélection des variables nécessaires pour la période de 2012 à 2018 : SS00020 = 102852, 107015, 107030, 107052, 107074, 754176, 754191, 754294, 757352, 757374, 755433, 786015, 786030, 786085, 786100, 786122, 794010, 794032, 107096, 107111, 107133, 107155.

Etape 2: Le conseiller en sécurité du CIN convertit les NISS en C1 et transmet la liste des C1 à la TTP OA (BCSS).

Etape 3: la TTP-OA (BCSS) convertit le C1 en C2 et envoie la liste des C2 à l'AIM. La composition du MAF ménage est consultée dans le DWH AIM. Sur la base de cette consultation, la liste de sélection est enrichie d'un nombre complémentaire de personnes.

Etape 4: L'AIM transmet la liste enrichie C2(2) à la TTP-OA (BCSS)

Etape 5: La TTP OA convertit la liste C2(2) en C1(2) et envoie la liste des C1 au conseiller en sécurité du CIN.

Etape 6: le conseiller en sécurité du CIN convertit le C1(2) en le NISS(2) et transmet la liste des NISS à Statistics BE.

Etape 7.1: Statistics BE transmet la sélection enrichie de NISS(2) à la TTP eHealth smane avec un RN (Random Number) interne spécifique pour ce projet.

Etape 7.2: le conseiller en sécurité du CIN transmet à la TTP eHealth une liste de personnes codées en NISS/C1, C1 étant chiffré.  
À la TTP eHealth, le NISS est remplacé par le Cproject.

Etape 8.1: la TTP eHealth envoie via l'eHbox sécurisé Cproject/RN à la TTP OA.

Etape 8.2: la TTP eHealth envoie via l'eHbox sécurisé Cproject/C1 à la TTP OA.

Etape 8.3: Statistics BE transmet les données HIS sur base de RN à la TTP OA.

Etape 9: Sur base d'un deuxième codage ( $C1 \rightarrow C2$ ), les données sont sélectionnées dans le DWH de l'AIM.

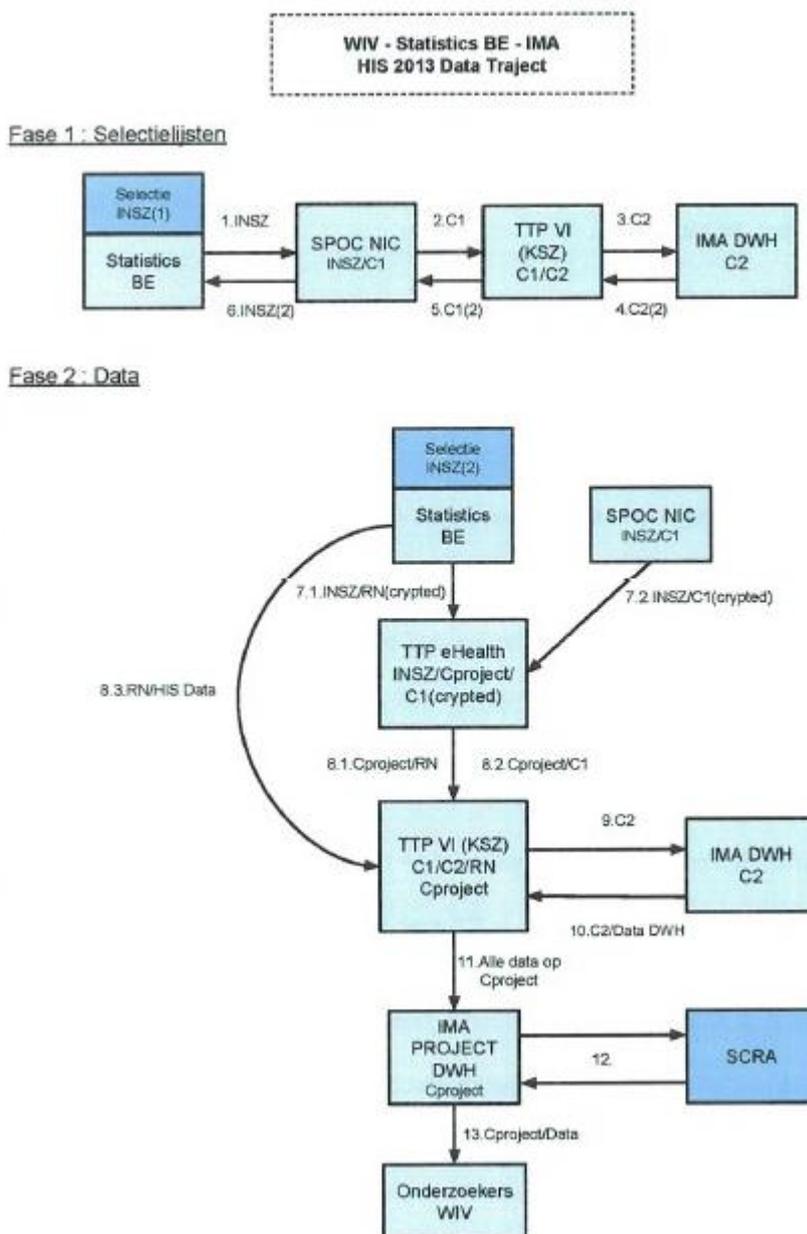
Etape 10: les données sont renvoyées sur base de C2 à la TTP OA.

Etape 11: la TTP OA remplace C2 par Cproject et convertit aussi les données reçues en Cproject. Celles-ci sont transmises au DWH de l'AIM.

Etape 12: une analyse de risque "small cell » est réalisée par l'AIM.

Etape 13: les sets de données sont mis à la disposition des chercheurs de Sciensano et de l'INAMI (Cproject).

Sous réserve de l'autorisation du Comité de surveillance Statistique, la DGSIE communiquera les données à caractère personnel récoltées lors de l'enquête 2013 codées en C<sub>project</sub> aux chercheurs de Sciensano.



## II. COMPÉTENCE

14. En vertu de l'article 279 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002<sup>9</sup>, « toute transmission de données à caractère personnel provenant de l'Agence intermutualiste requiert en outre une autorisation de principe du Comité de sécurité de l'information. En l'espèce, Sciensano souhaite obtenir la communication de données pseudonymisées à caractère personnel provenant de l'AIM; le Comité est par conséquent compétent.
15. Avant l'entrée en vigueur du RGPD, des réserves devaient cependant être émises quant à l'autorisation de la communication de données d'étude pseudonymisées relatives à l'enquête de santé 2013 par la DGSIE à Sciensano et quant à l'utilisation de celles-ci par

<sup>9</sup> Loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.*, 28 décembre 2002, p. 58738.

Sciensano qui, conformément à la loi du 4 juillet 1962 *relative à la statistique publique*<sup>10</sup>, relevaient de la compétence du Comité de surveillance Statistique. Les articles 15 et 15bis de cette loi disposent en effet que la Direction générale Statistique et Information économique pouvait, après autorisation du Comité de surveillance Statistique et moyennant un contrat de confidentialité approuvé par ce même Comité, communiquer des données d'étude pseudonymisées à certains destinataires et à certaines conditions. Sciensano nous a informé qu'une demande allant dans ce sens a été introduite auprès du Comité.

16. Le comité reste cependant chargé de veiller au respect des dispositions fixées par ou en vertu de la loi visant à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel<sup>11</sup>. À cet effet, il peut formuler toutes recommandations qu'il juge utiles.

### III. EXAMEN DE LA DEMANDE

#### A. LICÉITÉ

17. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, point 1, du RGPD.
18. L'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique<sup>12</sup>. Le Comité estime par conséquent qu'il existe un fondement pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé concernées.

#### B. FINALITÉ

19. L'article 5, point 1, b) du RGPD autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

Sciensano a pour mission principale d'apporter un soutien scientifique à la politique de santé et de fournir l'expertise et des prestations de service public dans le domaine de la santé publique. En effet, bien que les choix politiques s'appuient rarement sur les seuls résultats de la recherche, les connaissances scientifiques n'en constituent pas moins une base importante pour la prise de décision. Sciensano joue en outre un rôle important dans la représentation de la Belgique au niveau de l'Union européenne et de certaines organisations internationales telles que l'Organisation mondiale de la Santé, l'Organisation de Coopération et de Développement économiques et le Conseil de l'Europe, chaque fois qu'il s'agit d'aspects scientifiques et/ou techniques de santé publique.

Il ressort des documents fournis que les données sont demandées dans le but de suivre l'état et les besoins de santé de la population au moyen d'une étude scientifique et statistique visant à soutenir la politique en matière de santé. Les thèmes suivants seront étudiés: l'accès aux soins de santé, la consommation de médicaments, une meilleure compréhension des indicateurs utilisés par l'INAMI pour définir les maladies chroniques

<sup>10</sup> Loi du 4 juillet 1962 *relative à la statistique publique*, M.B., 20 juillet 1962, p. 6070.

<sup>11</sup> Loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, M.B., M.B., 18 mars 1993, p. 05801.

<sup>12</sup> Art. 9, point h) du RGPD.

et la consommation des soins de santé. L'étude a également pour objectif de vérifier que les données collectées pendant l'enquête de santé 2013 sont exploitables.

20. Compte tenu des finalités énoncées au point 19 et des compétences de Sciensano, le Comité considère que le traitement visé poursuit bel et bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.
21. Les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées de manière incompatible avec les finalités initiales.

Une finalité compatible est 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*<sup>13</sup> présentait trois cas de figure pour le traitement de données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques:

- 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 du présent arrêté n'est pas d'application; les traitements de ces données font l'objet de la réglementation ordinaire en matière de traitements de données à caractère personnel;
- 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 de l'arrêté royal du 13 février 2001 n'est pas d'application.
- 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 à la condition que les conditions prévues au chapitre II soient respectées.

En l'espèce, l'AIM est une association sans but lucratif fondée, en octobre 2002, par les sept organismes assureurs en vue de la réalisation de l'objectif suivant: « analyser dans le cadre des missions des organismes assureurs les données qu'ils collectent et fournir les informations à ce propos ». Il s'agit ici d'un objectif très large qui se reflète dans le large éventail des domaines d'intérêts pour lesquels l'AIM a des projets. Ses travaux peuvent être effectués à son initiative ou à la demande de l'INAMI, du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, du SPF Sécurité sociale ou encore des ministres. Les données à caractère personnel concernées dont l'AIM dispose ont donc été initialement collectées en vertu de la mission qui lui est légalement dévolue. En ce qui concerne la finalité des traitements qu'elle réalise, il peut être fait appel à l'article 7, § 2, c), d), e), k), de la loi relative à la vie privée.

22. Compte tenu de tous les éléments de la cause, le Comité est d'avis que le traitement ultérieur de données réalisé par Sciensano ne peut pas être considéré comme compatible

---

<sup>13</sup> 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.

avec les finalités des traitements primaires dont sont issues les données. Le Comité estime par conséquent que 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 s'appliquent en l'espèce.

### C. PROPORTIONNALITÉ

23. L'article 5, point 5, c) du RGPD 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. Les données à caractère personnel concernées, pseudonymisées conformément à la procédure décrite supra, comprennent un code de patient unique, Cprojet, insignifiant en soi, qui ne permet donc pas d'identifier directement la personne concernée. Le demandeur précise que seules sont demandées les données nécessaires afin de mener à bien la présente étude.
25. Dans le cadre de son analyse, Sciensano a besoin d'une grande sélection de données provenant de l'enquête de santé 2013. Ceci s'explique, selon le demandeur, compte tenu de la finalité même de l'étude (cf. point 19). Il ressort des documents que le niveau géographique étudié est celui de la province. Certaines données (nationalité, pays d'origine, emploi, revenus) seront agrégées réduisant ainsi le risque de réidentification. La date de naissance de la personne concernée et les numéros d'identification des prestataires de soins ou des institutions concernées ne seront pas transmis.
26. Le demandeur précise que ce n'est pas la totalité des données de l'AIM qui sont demandées mais bien une sélection de celles-ci. Sont uniquement demandées les données qui entrent dans le cadre de l'objectif de la présente étude (cf. *supra*).

Il s'agit notamment d'informations relatives au statut d'assurabilité, au droit de bénéficier du maximum à facturer, à des pseudopathologies, aux dépenses dans les soins de santé et aux besoins et à la consommation de soins.

Ainsi, le statut OMNIO a pour objectif de permettre à toutes les personnes qui doivent vivre avec de bas revenus de bénéficier d'un meilleur remboursement des frais médicaux (consultations, médicaments, frais d'hospitalisation). Il s'agit là d'une mesure visant à favoriser l'accès financier aux soins de santé. D'où la nécessité de savoir si les personnes concernées y ont droit.

Certaines données permettant d'évaluer la situation financière de la personne concernée sont également demandées (droit au revenu garanti, à la garantie de revenus aux personnes âgées ou au revenu d'intégration – plus de 12 mois d'indemnités de chômage et plus de 50 ans – droit à une aide du CPAS, ...).

La variable IC\_AVAIL\_XXXX permet d'estimer, en fonction de la catégorie d'âge et du sexe, la disponibilité théorique des membres de la famille de la personne concernée à fournir des soins informels.

Les données relatives aux pseudopathologies sont nécessaires à la validation des proxys pour les pathologies avec les données couplées de Sciensano. Ces proxys ont été définis par un comité d'experts sur la base de données des organismes assureurs.

Des données relatives au recours à des soins de santé buccale sont également demandées. Il s'agit d'une sélection spécifique de données permettant de calculer des indicateurs traités dans le projet « enregistrement des données santé buccale ». Ce projet a été réalisé à la demande de l'INAMI et avait comme objectif principal l'étude de plusieurs indicateurs relatifs au recours à des soins de santé buccale ainsi que la relation avec la consommation de soins fournis par les médecins généralistes et les spécialistes. La future évolution de ces indicateurs ainsi que leur relation avec les informations obtenues dans l'enquête de santé pourront être étudiées au moyen du couplage.

27. L'exigence de proportionnalité prévue dans la loi relative à la vie privée implique qu'un traitement soit, de préférence, exécuté avec des données anonymes. Au cas où l'utilisation de données anonymes rendrait impossible l'achèvement des finalités du traitement, le traitement peut être exécuté avec des données pseudonymisées. Sciensano a, en l'espèce, besoin de données à caractère personnel pseudonymisées. En effet, une communication de données purement anonymes ne suffirait pas dans ce cas. Les finalités justifient donc le traitement de données à caractère personnel pseudonymisées.
28. Conformément à l'article 5, point 1, e) du RGPD, 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 souhaite conserver les données à caractère personnel concernées pendant cinq ans à compter de la dernière collecte des données (2018) jusqu'en 2023. Cette période offre suffisamment de temps aux chercheurs pour traiter leurs données. Une éventuelle prolongation de ce délai devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès du Comité. Le demandeur précise que les données seront stockées dans une base de données de Sciensano sous la surveillance du conseiller en sécurité de l'information de Sciensano et du médecin sous la surveillance et la responsabilité duquel s'effectue le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé (cf. *infra*). Après cette période, les données seront détruites, exception faite des résultats finaux et/ou agrégats qui seront totalement anonymes.
29. Le Comité rappelle que les résultats de l'étude ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée. Les chercheurs sont dès lors tenus de supprimer dans leurs conclusions, toutes les données qui pourraient éventuellement donner lieu à une telle identification.

#### **D. TRANSPARANCE**

30. Le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement au codage des données, communiquer certaines informations relatives au traitement aux personnes concernées.
31. Le responsable du traitement des données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, et l'organisation intermédiaire ne doivent pas répondre à cette obligation d'information, si cette obligation se révèle impossible ou

implique des efforts disproportionnés. Il n'y a pas non plus lieu de respecter l'obligation d'information si l'organisation intermédiaire qui assure le couplage des données est une autorité administrative chargée explicitement, par ou en vertu de la loi, de rassembler et de coder des données à caractère personnel et soumise, à cet égard, à des mesures spécifiques visant à protéger la vie privée.

32. En l'espèce, le Comité constate que le codage et le couplage des données à caractère personnel seront effectués à l'intervention de la Banque Carrefour de la sécurité sociale en tant qu'organisation intermédiaire pour le codage des données à caractère personnel. En plus, compte tenu du grand nombre de personnes (environ 10.829), le Comité estime qu'une obligation impliquerait en effet des efforts disproportionnés.
33. Le Comité estime par conséquent que les parties concernées sont dispensées de l'obligation d'information individuelle.
34. Le Comité prend acte du fait que la DGSIE prévoit une communication au grand public sur ce traitement de données par le biais de son site web. Le Comité rappelle qu'il est essentiel de mentionner les éléments suivants dans la communication: le nom et l'adresse du responsable du traitement, les objectifs précis du traitement, l'existence d'un droit d'accès et de rectification des données et l'existence d'un droit d'opposition de la personne concernée, ainsi que les modalités de l'exercice de ces droits, les catégories des données concernées et leur origine et leurs destinataires. La communication doit aussi souligner que chaque nouvelle transmission de données de la DGSIE devra à nouveau être soumise à l'approbation du Comité compétent. Enfin, il y a lieu de préciser que seules des données pseudonymisées seront traitées. Le nom et le prénom de la personne concernée ne seront pas communiqués.

## **E. MESURES DE SÉCURITÉ**

35. 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. 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.
36. Le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir 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.
37. 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 dix domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un délégué à la protection des données; 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, ...) et documentation<sup>14</sup>. À cet égard, le demandeur garantit que l'ensemble de ces mesures visant à protéger les données sont bel et bien mises en place.

Par ailleurs, le Comité estime que Sciensano doit également s'engager à respecter les normes minimales de sécurité, qui ont été définies par le Comité général de coordination de la Banque-carrefour de la sécurité sociale et qui ont été approuvées par le Comité, et doit rendre compte chaque année du respect de ces normes au moyen du questionnaire établi par le Comité.

38. Sciensano 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 doit veiller à bien tenir cette annexe à disposition du Comité. Le Comité prend acte du fait qu'une liste reprenant la qualité et la fonction des personnes ayant accès aux informations a été jointe à la demande d'autorisation. Outre le médecin sous la surveillance et la responsabilité duquel le traitement est réalisé, les collaborateurs scientifiques de Sciensano qui participent à ce projet, auront aussi accès aux données. Le responsable du traitement doit par ailleurs s'assurer que, pour les personnes agissant sous son autorité, l'accès aux données et les possibilités de traitement soient limités à ce dont ces personnes ont besoin pour l'exercice de leurs fonctions ou à ce qui est nécessaire pour les nécessités du service<sup>15</sup>.
39. Sciensano précise que l'analyse des risques de réidentification (analyse small cell) et l'imposition si nécessaire de restrictions en matière de small cell sera réalisée par une cellule de l'AIM désignée à cette fin. Une telle pratique permet en effet d'assurer que la communication envisagée de données à caractère personnel pseudonymisées ne donnera raisonnablement pas lieu à la réidentification des personnes concernées. Compte tenu des éléments de la cause, le Comité estime qu'il est acceptable que cette analyse puisse, dans le cas présent, être exécutée par l'AIM. Le Comité insiste toutefois sur le fait qu'une stricte séparation des fonctions soit prévue en son sein entre, d'une part, les collaborateurs traitant les données non pseudonymisées et les collaborateurs qui réaliseront l'analyse small cell. Ces personnes devront donc être différentes. En outre, des mesures techniques et organisationnelles suffisantes devront être prises afin de garantir que les collaborateurs chargés de cette analyse ne collaborent ou n'échangent nullement des données avec les autres collaborateurs (chargés de l'exécution de la mission décrite supra), car sur la base de ces données il pourrait être procédé à la réidentification des intéressés.

Conformément à la 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 (pseudonymisées) provenant de l'Agence intermutualiste<sup>16</sup>, Sciensano est dès lors tenu d'obtenir l'avis relatif aux risques en matière de small cell et de le tenir à disposition du Comité. Si l'AIM estime dans son avis que certaines

<sup>14</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-reference-vs-01.pdf>

<sup>15</sup> Art. 16, § 2, 4°, de la loi relative à la vie privée.

<sup>16</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 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](https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/sector_committee/sector_committee_11-03-089_fr.pdf)

restrictions small cell sont indispensables afin d'éviter la réidentification, celles-ci doivent être mises en œuvre préalablement à la communication à Sciensano.

40. Si le Comité de surveillance Statistique l'y autorisait, les données d'étude pseudonymisées relatives à l'enquête de santé 2013 pouvaient être couplées avec les données à caractère personnel provenant de l'Agence intermutualiste afin que Sciensano puisse mener à bien la mission qui lui a été confiée. Dans un tel cas, le Comité insiste pour que les principes suivants soient bien respectés par Sciensano:
- prise de toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires en vue de protéger les données à caractère personnel (cf. point 34 et suivants);
  - interdiction de traiter les données communiquées pour d'autres finalités que celles définies supra;
  - interdiction de transmettre les données concernées à des tiers.
41. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité 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 du prescrit de l'article 16 de la loi relative à la vie privée.

Il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel pseudonymisées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non pseudonymisées.

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

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

si l'autorisation du Comité de surveillance Statistique a été obtenue quant à la demande formulée par l'Institut scientifique de santé publique (actuellement Sciensano) d'obtenir de la Direction générale Statistique et Information économique la communication de données d'étude pseudonymisées relatives à l'enquête de santé 2013 en vue d'un couplage avec des données à caractère personnel provenant de l'Agence intermutualiste, et ce dans le but de réaliser une étude scientifique et statistique,

Bart VIAENE

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