

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

CSSS/10/103

DÉLIBÉRATION N° 10/061 DU 20 JUILLET 2010 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PAR LES DIVERS ORGANISMES ASSUREURS ET L'AGENCE INTERMUTUALISTE À L'UNIVERSITÉ D'ANVERS DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE RELATIVE À L'EFFET DES CAMPAGNES BELGES D'INFORMATION SUR LES ANTIBIOTIQUES SUR LA CONSOMMATION D'ANTIBIOTIQUES DANS LE SECTEUR AMBULATOIRE

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

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*;

Vu la demande d'autorisation de l'université d'Anvers du 17 mai 2010;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 31 mai 2010 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

A. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le "*Vaccine & Infectious Disease Institute*" (VAXINFECTIO) de l'université d'Anvers réalise, à l'heure actuelle, pour les besoins du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, une étude relative à l'effet des campagnes belges d'information sur les antibiotiques sur la consommation d'antibiotiques dans le secteur ambulatoire depuis 2001.
2. En vue d'effectuer une analyse approfondie de la consommation d'antibiotiques et de trouver les causes d'éventuelles différences à ce sujet, l'université d'Anvers souhaite avoir recours à des données à caractère personnel qui sont disponibles dans le réseau de la

sécurité sociale. Il s'agit de données à caractère personnel, tant relatives au patient qu'au prescripteur, qui doivent être mises à la disposition sous forme codée, notamment par les divers organismes assureurs et l'Agence intermutualiste. L'analyse des données à caractère personnel codées serait exécutée par les collaborateurs de l'Agence intermutualiste et les collaborateurs de l'université d'Anvers.

3. Le groupe cible de l'étude se compose des personnes qui se sont vu prescrire et rembourser un antibiotique, un vaccin contre la grippe ou un antidiabétique. Les données à caractère personnel ont trait à l'ensemble des années disponibles depuis 2002.
4. En vue de la réalisation de son étude, l'université d'Anvers s'adresserait aux divers organismes assureurs et à l'Agence intermutualiste, au service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie, à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et à l'Institut scientifique de Santé publique.

Les divers organismes assureurs disposent de données à caractère personnel relatives à la facturation de prestations de soins de santé de leurs membres respectifs, plus précisément dans les fichiers *Pharmanet* et *Soins de santé*. Sur base de ces données à caractère personnel, l'Agence intermutualiste a déjà rédigé, dans le cadre de la plate-forme Promotion de la qualité du Conseil national de promotion de la qualité, des feedbacks en matière d'antibiotiques au profit des prescripteurs dans le secteur ambulatoire, dont une partie serait maintenant récupérée. L'Agence intermutualiste dispose aussi, pour tous les membres d'un organisme assureur, de leur profil socio-économique, de leur profil de sécurité sociale et, le cas échéant, de leur date de décès, plus précisément dans le fichier *Population*.

Par ailleurs, peuvent être couplés au secteur statistique de la personne concernée, le niveau de formation moyen de ce secteur statistique et le niveau de revenus moyen de ce secteur statistique. Ces deux données sont disponibles auprès du service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie.

Par ailleurs, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité peut offrir des données à caractère personnel relatives aux prescripteurs.

L'étude requiert, par ailleurs, l'utilisation d'un fichier de l'Institut scientifique de Santé publique qui permet de compléter le code CNK¹ par le code ATC² et le code DDD³.

Enfin, l'université d'Anvers procéderait à une comparaison spatio-temporelle de la consommation d'antibiotiques, ce qui requiert le recours à des tableaux comprenant le nombre d'habitants et de bénéficiaires en Belgique et le nombre de consultations et de visites à domicile, répartis en fonction de critères déterminés.

¹ Le "Code National – Nationale Kode" belge qui est utilisé pour identifier les médicaments disponibles sur le marché.

² La classification des médicaments "Anatomical Therapeutic Chemical" .

³ Le "Defined Daily Doses", la dose quotidienne d'un médicament.

5. Par personne sélectionnée, les données à caractère personnel suivantes seraient utilisées.

Données à caractère personnel sociodémographiques relatives à la personne concernée: le numéro d'ordre sans signification, l'année de naissance, le sexe, la commune, le secteur statistique (celui-ci ne serait pas communiqué en tant que tel à l'université d'Anvers), le statut d'occupation, l'applicabilité d'un régime de remboursement préférentiel, le niveau de formation moyen du secteur statistique, le niveau de revenus moyen du secteur statistique, l'indication d'une allocation de chômage ou d'une indemnité maladie, l'indication de soins infirmiers (forfait B et forfait C pour maladies chroniques), l'indication d'hospitalisation (critères au moins cent vingt jours et au moins six hospitalisations), l'indication d'une incapacité de travail ou d'une invalidité, l'indication qu'il s'agit d'un patient diabétique et (le cas échéant) l'indication que la personne concernée est décédée au cours de la période d'observation.

Données à caractère personnel relatives au prescripteur: le numéro d'ordre sans signification, la qualification, la spécialisation, l'âge (*voir infra*), le sexe et la commune du lieu de travail (*voir infra*).

Données à caractère personnel relatives à la facturation : la date de délivrance de l'antibiotique, du vaccin contre la grippe ou de l'antidiabétique, la quantité, le coût (tant pour l'organisme assureur que pour la personne concernée), le numéro du produit (sur la base des trois codes précités), la date de la prescription, la prescription sous DCI, l'indication selon laquelle la personne concernée dispose d'un dossier médical global, le nombre de consultations, le nombre de visites à domicile et le numéro d'ordre sans signification du médecin généraliste le plus souvent contacté.

6. Les données anonymes suivantes seraient mises à la disposition: le nombre d'habitants en Belgique, le nombre de bénéficiaires en Belgique, le nombre de consultations en Belgique et le nombre de visites à domicile en Belgique, chaque fois répartis en fonction de l'année civile, de l'âge, du sexe, du domicile, du statut d'occupation, du secteur statistique, de la possession d'un dossier médical global et de l'« affectation » à un médecin généraliste (c'est-à-dire au moins un contact ou droit au dossier médical global).

7. La méthode de travail suivante serait appliquée.

Les organismes assureurs transmettent les données à caractère personnel en question à la tierce partie de confiance de l'Agence intermutualiste, à savoir la Banque Carrefour de la sécurité sociale, visée dans la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*. Les personnes concernées sont identifiées à cet égard à l'aide de leur numéro d'identification de la sécurité sociale haché (NISS → C1).

La Banque Carrefour de la sécurité sociale procède à un deuxième hachage du numéro d'identification de la sécurité sociale (C1 → C2), supprime toute référence à l'identité de l'organisme assureur qui a fourni les données à caractère personnel et transmet les données à caractère personnel des différents organismes assureurs à l'Agence intermutualiste. Fait également partie de ces données à caractère personnel, le numéro

d'identification non codé du prescripteur qui permet, dans la phase suivante, de consulter des données à caractère personnel supplémentaires relatives au prescripteur auprès de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

L'Agence intermutualiste enrichit les données à caractère personnel codées qu'il reçoit des organismes assureurs à l'aide des données à caractère personnel relatives au prescripteur (Institut national d'assurance maladie-invalidité), du niveau de formation moyen et du niveau de revenus moyen du secteur statistique (service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie) et des codes des médicaments appropriés (Institut scientifique de Santé publique). Ensuite, l'Agence procède au codage, sous la surveillance de son médecin-surveillant, des numéros d'identification des prescripteurs et prestataires de soins. Après la conversion du secteur statistique en commune, l'Agence transmet les données à caractère personnel à l'université d'Anvers.

8. L'université d'Anvers observe en ce qui concerne la population envisagée, qu'elle préfère utiliser la population complète et non un échantillon, notamment parce qu'elle souhaite étudier certains aspects qui ne concernent qu'une très petite partie de la population et pour lesquels l'usage d'un échantillon donnerait lieu à des résultats incertains. À titre d'exemple, elle renvoie à la consommation (de classes) d'antibiotiques plus récents et plus coûteux qui ont un large spectre - tels que les nouvelles fluoroquinolones - qui ne sont pas recommandés mais qui sont pourtant prescrits et consommés. Pendant les premières années des campagnes d'information sur les antibiotiques, il semblait qu'ils étaient prescrits par un petit groupe de prescripteurs et que leur consommation augmentait même, contrairement à celle de tous les autres (classes d')antibiotiques. La recherche de l'université d'Anvers visant à examiner les causes possibles des éventuelles différences dans la consommation de ces (classes d')antibiotiques entre les prescripteurs et les patients, le nombre de données demandées est limité en ce qui concerne les prescripteurs du secteur ambulatoire autres que les médecins généralistes (non limitatif, dentistes, dermatologues, pédiatres, gynécologues). Par ailleurs, si l'analyse détaillée tient en plus compte des autres caractéristiques des prescripteurs (âge, sexe, région, ...), des patients (âge, sexe, région, régime, ...) et de la prescription (la saison, ...), alors certaines questions ne concerneront qu'une petite partie de la population ou, en d'autres termes, il ne faudra s'attendre qu'à un nombre limité de prescriptions pour chacune des combinaisons possibles des caractéristiques précitées (« *sparseness* »). C'est la raison pour laquelle, en ce qui concerne les analyses planifiées, un échantillon ne permettra pas de formuler une réponse que plus personne ne remettra en question.

Elle fait par ailleurs observer que même si un échantillon est représentatif et qu'un traitement postérieur marginal est possible, il y a souvent des facteurs pour lesquels elle n'est pas en mesure d'effectuer une correction associée. Par ailleurs, elle attire l'attention sur le fait que les techniques de correction statistique en matière de stratification et de regroupement reposent sur de nombreuses hypothèses et qu'il n'existe que quelques méthodes statistiques adéquates, qui sont toutefois très spécifiques et difficilement extensibles.

Il apparaît des renseignements complémentaires fournis par l'université d'Anvers au Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé que l'utilisation d'un échantillon a

certaines ont été envisagées, mais qu'un échantillon n'est pas utilisable pour des analyses détaillées au niveau des prescripteurs étant donné que la sélection de l'échantillon serait effectuée sur la base des patients (selon le sexe et l'âge) et non sur la base des prescripteurs. Dans l'échantillon permanent de l'Agence intermutualiste, par exemple, il est possible de retrouver un quart des antibiotiques prescrits et remboursés, mais pas nécessairement un quart des antibiotiques remboursés qui ont été prescrits par un prescripteur déterminé. Pour les analyses visées par l'université d'Anvers - c'est-à-dire les analyses détaillées de la consommation d'antibiotiques et de la prescription d'antibiotiques, compte tenu de l'effet de regroupement de patients par prescripteur car les patients d'un même prescripteur se ressemblent plus entre eux qu'ils ne ressemblent aux patients d'un autre prescripteur - un échantillon (comme l'échantillon permanent) ne serait pas utilisable.

L'université d'Anvers poursuit sa motivation de l'utilisation de la totalité de la population en soulignant la nécessité de pouvoir disposer de « dénominateurs » afin de pouvoir interpréter correctement la consommation et la prescription d'antibiotiques, par exemple des données par mille habitants et par jour permettent d'effectuer des comparaisons significatives entre des régions à nombre variable d'habitants et entre des périodes à durée variable. Pour un échantillon sur la base des prescripteurs, il semble impossible en Belgique de déterminer avec certitude le nombre d'habitants correspondant (par âge, sexe, domicile, statut, ...) étant donné que les habitants ne sont pas tous inscrits auprès d'un médecin (généraliste). L'université d'Anvers n'est d'ailleurs pas certaine de pouvoir généraliser les résultats de l'analyse pour la totalité de la population belge.

Finalement, elle souligne la nécessité de formuler une réponse univoque à ses questions de recherche, par analogie avec ce qui a été réalisé en France.

9. Elle déclare, par ailleurs, en ce qui concerne la liste des données à caractère personnel demandées, qu'elle n'a pas uniquement besoin de données à caractère personnel proprement dites relatives à la facturation de la consommation d'antibiotiques. Étant donné qu'elle souhaite également vérifier l'impact de facteurs non médicaux dans le chef du prescripteur (sur le comportement de prescription d'antibiotiques) et du patient (sur la consommation d'antibiotiques), elle a besoin respectivement de données à caractère personnel démographiques et de données à caractère personnel socio-économiques relatives au patient (notamment le niveau de formation moyen et le niveau de revenus moyen du secteur statistique). En outre, elle souhaite accorder une attention particulière à deux groupes spécifiques de patients, à savoir aux patients diabétiques et aux personnes qui ont été vaccinées contre la grippe, étant donné que l'avantage d'un traitement des infections par des antibiotiques est peut-être plus grand pour ce groupe de patients. Enfin, l'université d'Anvers souhaite également examiner les différences locales en matière de consommation d'antibiotiques, ce qui requiert des données à caractère personnel relatives au lieu de travail du prescripteur et au domicile du patient.

En ce qui concerne la nécessité de pouvoir disposer de données à caractère personnel relatives aux prescripteurs, elle apporte les arguments suivants.

Lors de l'analyse de la consommation d'antibiotiques, il convient également de tenir compte de l'effet de regroupement de patients par prescripteur (comme souligné ci-dessus, les patients d'un même prescripteur se ressembleraient plus entre eux qu'ils ne ressemblent aux patients d'un autre prescripteur). Ce n'est que dans la mesure où l'université d'Anvers dispose d'un code unique par prescripteur pour chaque prescription d'antibiotiques qu'elle serait en état, lors de l'analyse de la consommation d'antibiotiques, de tenir compte du fait que deux prescriptions d'un même prescripteur se ressemblent plus entre elles (corrélatives et donc non indépendantes) que deux prescriptions de deux prescripteurs différents. Le fait de ne pas corriger l'analyse, afin de tenir compte de la corrélation précitée, donnerait lieu à une surestimation de la précision des résultats et dès lors à des résultats invalides. Elle a donc besoin de certaines données à caractère personnel des prescripteurs.

L'objectif de l'étude consiste à répondre à la question, simple en apparence, de savoir si la consommation d'antibiotiques dans le secteur ambulatoire a diminué au cours de la dernière décennie en Belgique. Il n'est pas clair comment la consommation d'antibiotiques évolue en Belgique, en d'autres termes si les campagnes belges d'information sur les antibiotiques ont eu un effet favorable depuis 2001. L'étude vise plus précisément à identifier l'unité de mesure la plus adéquate pour exprimer la consommation d'antibiotiques en Belgique, pour ensuite pouvoir décrire de manière détaillée la consommation d'antibiotiques en Belgique au cours de la dernière décennie et analyser de manière correcte l'effet des campagnes belges d'information sur les antibiotiques depuis 2001.

Finalement, les causes possibles des éventuelles différences dans le comportement de prescription des différents prescripteurs et dans la consommation d'antibiotiques des divers patients seraient examinées.

A cet effet, l'université d'Anvers a notamment besoin de données à caractère personnel de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité permettant d'exprimer la consommation d'antibiotiques selon l'âge, le sexe, le lieu de travail et la qualification du prescripteur.

Étant donné que l'étude concerne également une quantification de l'impact de facteurs non médicaux chez le prescripteur sur le comportement de prescription d'antibiotiques et chez le patient sur la consommation d'antibiotiques, des données à caractère personnel démographiques relatives au prescripteur et un profil socio-économique ainsi qu'un profil en matière de sécurité sociale détaillés relatifs au patient sont nécessaires. D'après l'université d'Anvers, les caractéristiques demandées peuvent avoir un impact à la fois sur le comportement de prescription du médecin traitant et sur la consommation d'antibiotiques par le patient. Elles permettraient également d'expliquer certaines différences en matière de consommation d'antibiotiques.

Ainsi, les données à caractère personnel suivantes ont initialement été demandées en ce qui concerne les prescripteurs: la qualification, la spécialisation, l'âge, le sexe et la commune du lieu de travail. L'université d'Anvers s'est entre-temps déclarée disposée à utiliser la classe d'âge (au lieu de l'âge) et l'arrondissement (au lieu de la commune).

Pour vérifier l'existence de différences régionales en matière de consommation d'antibiotiques, des données à caractère personnel relatives au lieu de travail du prescripteur et au domicile du patient sont indispensables. Les campagnes belges d'information sur les antibiotiques, organisées depuis 2001, s'adressent surtout aux médecins généralistes (futurs et reconnus) en tant que prescripteurs. C'est la raison pour laquelle l'université d'Anvers souhaite d'abord pouvoir identifier la consommation d'antibiotiques prescrits par les médecins généralistes. Or, à travers la sensibilisation du grand public, d'autres prescripteurs ont été touchés. C'est pourquoi la consommation d'antibiotiques prescrits par d'autres prescripteurs, tels que les dentistes, dermatologues, pédiatres et gynécologues, serait également analysée. Par ailleurs, il existe des indications de différences importantes dans le comportement de prescription entre les régions, entre les prescripteurs masculins et féminins et entre les prescripteurs avec plus ou moins d'expérience ou ayant obtenu leur diplôme il y a peu de temps ou plus longtemps. L'université d'Anvers se propose non seulement d'expliquer les éventuelles différences dans le comportement de prescription d'antibiotiques, mais souhaite également vérifier si l'effet des campagnes d'information varie chez des prescripteurs avec d'autres caractéristiques. L'âge des prescripteurs exprimé en années serait remplacé par le groupe d'âge de cinq ans concerné et la commune serait remplacée par l'arrondissement. Utiliser davantage de classes pourrait cependant compromettre la validité des résultats.

En ce qui concerne le risque de réidentification des prescripteurs, l'université d'Anvers reconnaît qu'il peut y avoir un problème si les prestataires de soins qui prescrivent des antibiotiques sont peu nombreux dans une région déterminée. Dans ce cas, une personne qui connaît suffisamment cette région pourrait déduire des résultats de l'étude certaines données à caractère personnel relatives au prestataire de soins. L'université d'Anvers propose dès lors que l'Agence intermutualiste prévoie un filtre dans le cas de « *small cells* » permettant de combiner les groupes comptant moins de dix ou vingt unités.

10. En ce qui concerne les patients, il s'agit de données à caractère personnel codées, étant donné que le numéro d'identification de la sécurité sociale des personnes concernées est haché deux fois, d'une part, et que les données à caractère personnel communiquées ne sont pas susceptibles, en soi, de donner lieu à une réidentification des personnes concernées.

Néanmoins, il convient de souligner que les chercheurs pourront prendre connaissance de l'année de naissance et de la commune du patient (pour rappel, le secteur statistique serait utilisé pour y coupler le niveau de formation moyen et le niveau de revenus moyen, mais il ne serait pas communiqué par la suite) et de l'arrondissement du prescripteur.

D'après l'université d'Anvers, ces données à caractère personnel impliquent un risque de réidentification contextuelle indirecte. Il s'agirait cependant d'un risque limité, et les connaissances préalables des chercheurs joueraient un rôle important à cet égard.

En ce qui concerne *l'année de naissance du patient*, l'université d'Anvers observe que celle-ci ne peut pas tout simplement être remplacée par la classe d'âge. En effet, elle s'attend à de grandes différences, au niveau de la consommation d'antibiotiques, entre les très jeunes enfants et les patients plus âgés, en ce qui concerne le nombre de

conditionnements prescrits et remboursés et les DDD. Les très jeunes enfants se voient prescrire et rembourser davantage de conditionnements, d'une part, mais moins de DDD, d'autre part. L'âge de l'intéressé paraît essentiel pour l'étude. D'après l'université d'Anvers, l'utilité de cette donnée à caractère personnel disparaîtrait totalement si celle-ci était agrégée en catégories supérieures à un an.

La *commune du patient* et l'*arrondissement du lieu de travail du prescripteur* semblent indispensables afin de pouvoir réaliser une différenciation suffisante. L'importance des différences entre le lieu de prescription de l'antibiotique et le lieu de consommation de l'antibiotique peut ainsi être vérifiée.

11. Les données à caractère personnel codées seraient conservées par l'Université d'Anvers pendant une période de vingt-quatre mois à compter de leur communication. Ensuite, sauf décision contraire en la matière par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, elles seraient détruites par l'université d'Anvers. A l'issue de la période précitée, seuls des résultats d'étude anonymes seraient encore conservés, et ce pendant une période de trente ans. Ces résultats d'étude seraient utilisés pour la rédaction d'un rapport à l'attention de l'Agence intermutualiste, du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité. Ils seraient, en outre, traités par VAXINFECTIO et par l'Agence intermutualiste dans une ou plusieurs publications médico-scientifiques.

B. EXAMEN DE LA DEMANDE

12. Il s'agit, d'une part, d'une communication, par des institutions de sécurité sociale, de données à caractère personnel qui ne concernent pas la santé. Cette communication doit faire l'objet d'une autorisation préalable de la section sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, conformément à l'article 15 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation de la Banque-carrefour de la sécurité sociale*. La section sécurité sociale doit encore accorder une autorisation en la matière.

Il s'agit, d'autre part, d'une communication, par des institutions de sécurité sociale, de données à caractère personnel relatives à la santé. Cette communication doit faire l'objet d'une autorisation préalable de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, conformément à l'article 42, § 2, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*.

13. De surcroît, l'article 279 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 dispose que toute transmission de données à caractère personnel provenant de l'Agence intermutualiste requiert une autorisation préalable du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
14. Conformément à l'article 4, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, tout traitement de données à caractère personnel doit être loyal, licite, transparent et doit avoir lieu pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

L'autorisation de communication de données à caractère personnel par les organismes assureurs à l'université d'Anvers, à l'intervention de la Banque Carrefour de la sécurité sociale et de l'Agence intermutualiste, vise la réalisation d'une étude relative à l'effet des campagnes belges d'information sur les antibiotiques sur la consommation d'antibiotiques dans le secteur ambulatoire depuis 2001. Il s'agit d'une finalité suffisamment précise et déterminée.

La finalité se justifie par ailleurs à la lumière de l'article 7, § 2, k), de la loi du 8 décembre 1992, en vertu duquel le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est autorisé lorsqu'il est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément à la législation en vigueur.

15. La communication s'inscrit, par ailleurs, dans le cadre des missions respectives des parties concernées.

En vertu de l'article 14 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, la Banque Carrefour de la sécurité sociale doit, en principe, intervenir lors de toute communication de données à caractère personnel effectuée par des institutions de sécurité sociale, dont les organismes assureurs. Par ailleurs, conformément à l'article 5 de la même loi du 15 janvier 1990, elle peut intervenir en tant qu'organisation intermédiaire.

L'Agence Intermutualiste est une association sans but lucratif qui a été créée en application de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 par les 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. Elle a pour mission d'analyser les données recueillies par les organismes assureurs dans le cadre de leurs missions et de fournir des informations à ce propos, notamment à la demande des ministres qui ont les affaires sociales et la santé publique dans leurs attributions, de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ou du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. En l'occurrence, l'étude permettrait de soutenir les missions visées à l'article 3 de la loi du 6 août 1990 *relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités*, notamment la participation à l'exécution de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et l'octroi d'aide, d'information, de guidance et d'assistance en vue de promouvoir le bien-être physique, psychique et social.

16. Conformément à l'article 4, § 1^{er}, de la loi précitée du 8 décembre 1992, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables. Un traitement ultérieur de données à caractère personnel dont la finalité n'est pas compatible en soi avec la finalité initiale est en principe interdit sauf s'il est effectué à des fins historiques, scientifiques ou statistiques et qu'il répond aux dispositions 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*.

17. En vertu de l'article 4, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992, les données à caractère personnel doivent, par ailleurs, être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

Dans le cas présent, le groupe-cible de l'étude se compose de l'ensemble des personnes qui se sont vu prescrire et rembourser un antibiotique, un vaccin contre la grippe ou un antidiabétique. L'université d'Anvers estime que l'usage d'un échantillon est contre-productif, étant donné qu'elle souhaite aussi étudier certains aspects qui ne concernent qu'une très petite partie de la population et pour lesquels l'usage d'un échantillon donnerait lieu à des résultats incertains.

En ce qui concerne les données à caractère personnel mêmes, la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé constate que dans le chef du patient concerné, ces données ont principalement trait à sa situation sociodémographique – notamment l'année de naissance et le domicile – et à la facturation de sa consommation d'antibiotiques. Il s'agit de données à caractère personnel qui paraissent toutes avoir leur utilité pour la réalisation de la finalité précitée de l'étude.

Par ailleurs, il paraît peu probable que l'université d'Anvers puisse procéder, sur la base de ces données à caractère personnel, à la réidentification des patients, sauf si les chercheurs concernés disposent déjà de certaines connaissances préalables et reconnaissent une personne concernée qui fait partie de leur propre environnement, sur la base de plusieurs de ses caractéristiques personnelles qui sont connues par les chercheurs. Il s'agit cependant d'un risque limité de réidentification contextuelle indirecte qui suppose un grand nombre de coïncidences et qui ne peut être totalement exclu dans aucune étude représentative.

Le risque potentiel doit cependant être évalué au regard de la nécessité et de l'utilité de l'étude. A cet égard, le Comité sectoriel peut considérer le risque de réidentification des patients comme étant acceptable.

18. En ce qui concerne les données à caractère personnel relatives au prescripteur – la qualification, la spécialisation, l'âge, le sexe et la commune du lieu de travail -, la section santé observe toutefois que la possibilité de réidentification des prestataires de soins est beaucoup plus réaliste.

Bien que seul un numéro d'ordre sans signification soit utilisé, il ne paraît pas impossible et il semble même être assez simple de découvrir de quel prestataire de soins il s'agit sur la base des données à caractère personnel précitées. Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime par conséquent qu'il s'agit de données à caractère personnel non codées dans le chef des prestataires de soins.

Ce qui précède signifie qu'il est relativement simple pour l'université d'Anvers de se faire une idée, par prestataire de soins concerné, de son comportement de prescription d'antibiotiques.

L'université d'Anvers a, dans l'intervalle, fait savoir qu'elle est d'accord avec le fait que le lieu de travail du prestataire de soins sera communiqué au niveau de l'arrondissement et non au niveau de la commune et que l'âge des prestataires de soins sera réparti en classes. Les autres données à caractère personnel devraient cependant être maintenues intégralement.

Le Comité sectoriel estime que cette modification donne encore lieu à un important risque de réidentification du prestataire de soins (en particulier dans les régions avec peu de prestataires de soins). Il fait cependant preuve de compréhension vis-à-vis de l'université d'Anvers qui souhaite étudier la relation entre divers facteurs et avoir recours à cet effet à quelques données à caractère personnel relatives au prestataire de soins. Formulation pas correcte. Il insiste sur le fait que l'université d'Anvers ne peut, à aucune condition, entreprendre de tentatives afin de retrouver l'identité des prestataires de soins concernés. Sans préjudice de ce qui précède, les données à caractère personnel relatives aux prestataires de soins doivent encore être considérées comme des données à caractère personnel non codées.

- 19.** Les données à caractère personnel codées seraient conservées par l'université d'Anvers pendant une période de vingt-quatre mois à compter de leur communication. Ensuite, seuls des résultats d'étude anonymes seraient conservés pendant une période de trente ans.

Les résultats d'étude seraient utilisés pour la rédaction d'un rapport à l'attention de l'Agence intermutualiste, du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité. Ils seraient, en outre, traités par VAXINFECTIO et par l'Agence intermutualiste dans une ou plusieurs publications médico-scientifiques.

- 20.** En vertu de l'article 5 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*, ce n'est que lorsqu'un traitement ultérieur de données anonymes ne permet pas d'atteindre les fins historiques, statistiques ou scientifiques que des données à caractère personnel peuvent être utilisées pour la réalisation d'une étude.

La section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime que le recours à des données à caractère personnel se justifie dans le cas présent, étant donné que l'université d'Anvers doit pouvoir suivre la situation de personnes individuelles en vue de découvrir les rapports pertinents.

- 21.** La demande a aussi trait à une communication de données à caractère personnel qui relève de la compétence de la section sécurité sociale, à savoir en ce qui concerne la communication de données à caractère personnel non relatives à la santé par les différents organismes assureurs. La section sécurité sociale doit encore accorder une autorisation en la matière.

La présente autorisation de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé ne produira ses effets qu'au moment où la section sécurité sociale se sera également prononcée de manière favorable au sujet de la communication.

22. En vertu de l'article 23 de l'arrêté royal précité du 13 février 2001, les résultats d'un traitement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques ne peuvent être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée, sauf si la personne concernée a donné son consentement et qu'il ne soit porté atteinte à la vie privée de tiers ou sauf si la publication de données à caractère personnel non codées est limitée à des données manifestement rendues publiques par la personne concernée elle-même ou ayant une relation étroite avec le caractère public de la personne concernée ou des faits dans lesquels celle-ci est ou a été impliquée.
23. Conformément à l'article 13 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*, les données à caractère personnel codées ne pourront être communiquées que moyennant la présentation de l'accusé de réception délivré par la Commission de la protection de la vie privée suite à la déclaration du traitement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques par l'Université d'Anvers.
24. L'université d'Anvers doit s'engager à mettre en œuvre tous les moyens possibles pour éviter une identification des personnes auxquelles les données à caractère personnel codées communiquées ont trait. En toute hypothèse, 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. Il y a lieu de souligner que le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1^o, de la loi du 8 décembre 1992.
25. Lors du traitement des données à caractère personnel, l'ensemble des parties concernées doivent tenir compte 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*, de ses arrêtés d'exécution et de toute autre disposition légale ou réglementaire visant à la protection de la vie privée.
26. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé doit être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Bien que cela ne soit pas strictement requis, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter ces données à caractère personnel sous la responsabilité d'un médecin.
27. En ce qui concerne les données à caractère personnel relatives aux prestataires de soins, le Comité sectoriel a déjà observé qu'il s'agit de données à caractère personnel non codées étant donné qu'il est possible de retrouver leur identité sur la base d'une combinaison de la qualification, de la spécialisation, de la classe d'âge, du sexe et de l'arrondissement du lieu de travail.

Ainsi, il y a lieu de respecter la section II du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 et le responsable du traitement ultérieur doit en principe, avant de traiter des données à caractère personnel non codées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques,

communiquer certaines informations relatives à ce traitement ultérieur aux personnes concernées et les personnes concernées doivent donner leur consentement explicite à ce sujet. Ces obligations ne s'appliquent cependant pas lorsque leur respect s'avère impossible ou implique des efforts disproportionnés – ce qui est effectivement le cas en l'espèce étant donné que l'université d'Anvers ne connaît pas l'identité des prestataires de soins et ne peut pas non plus procéder à leur réidentification – et que la déclaration à la Commission de la protection de la vie privée est étendue en conséquence.

Par ces motifs,

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

autorise les différents organismes assureurs à communiquer les données à caractère personnel précitées, selon les modalités précitées, au “*Vaccine & Infectious Disease Institute*” (VAXINFECTIO) de l'université d'Anvers, en vue de la réalisation d'une étude relative à l'effet des campagnes belges d'information sur les antibiotiques sur la consommation d'antibiotiques dans le secteur ambulatoire depuis 2001.

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)
--

