



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

CSSS/11/125

DÉLIBÉRATION N° 11/081 DU 18 OCTOBRE 2011 RELATIVE AU TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PAR L'UNIVERSITÉ LIBRE DE BRUXELLES DANS LE CADRE DU REGISTRE DES ÉVÈNEMENTS CORONARIENS AIGUS

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

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

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*;

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

Vu la demande de l'École de santé publique de l'Université Libre de Bruxelles du 10 février 2011 et des informations additionnelles reçues le 18 mai 2011;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 30 septembre 2011;

Vu le rapport de Monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 18 octobre 2011:

I. OBJET DE LA DEMANDE

A. CONTEXTE ET OBJECTIFS DU REGISTRE

1. La présente demande d'autorisation est introduite par le Département d'Épidémiologie et de Promotion de la Santé de l'École de Santé Publique de l'Université Libre de Bruxelles dans le cadre du Registre des Évènements Coronariens Aigus (encore appelé Registre de l'infarctus du myocarde de Charleroi, et dénommé ci-après « le Registre ») qu'elle coordonne¹.
2. Y sont enregistrés depuis 26 ans de façon continue dans le temps les nouveaux cas d'infarctus du myocarde (fatal ou non) dans une zone géographique circonscrite et sur une population bien définie (personnes résidants dans ce qu'on appelle « le Grand Charleroi »).
3. Mis en place en Communauté française (et financé par elle) depuis 1983, le Registre fait partie du projet MONICA (Multinational Monitoring of Trends and Determinants in Cardiovascular Diseases) coordonné par l'Organisation Mondiale de la Santé.
4. Les objectifs du Registre sont d'évaluer l'incidence, la morbidité et la mortalité de tous les infarctus du myocarde et de fournir des informations épidémiologiques fiables sur:
 - le poids total de l'infarctus dans une collectivité urbaine et semi-urbaine (taux d'attaque annuel d'évènements coronariens aigus fatal et non fatal. Le taux d'attaque fatal correspond à la mortalité coronarienne, c'est-à-dire tous les infarctus qui sont décédés dans les 28 jours qui suivent l'évènement coronarien. Le taux d'attaque non fatal correspond, quant à lui, aux cas d'infarctus qui ne sont pas décédés dans les 28 jours des suites de leur évènement coronarien);
 - l'importance des facteurs de risques dans une perspective de prévention primaire;
 - et sur les modalités de prises en charge hospitalières ou sur l'impact des mesures thérapeutiques administrées (dans une perspective de prévention secondaire).

Le but est également de mettre à disposition des informations nécessaires au développement de programmes de promotion de la santé et de prévention pertinents et efficaces amenant une réduction des cardiopathies ischémiques. Il sert également d'outil d'évaluation d'impact *in fine* des programmes de prévention cardiovasculaire dans la Province du Hainaut et dans la Communauté française. Le demandeur ajoute que le Registre est la seule source d'information fiable pour cette pathologie visée. Il est un constituant du Système d'Information Sanitaire (SIS) de la Communauté française.

5. Un tel registre existe également en province de Luxembourg. La présente demande ne concerne toutefois que le Registre de Charleroi.

¹ Le Registre a été subsidié de 1983 à 1992 par le Fonds National de la Recherche Scientifique. Dès 1993, il est subsidié par le Ministère de la Santé de la Communauté française. Actuellement, le Registre entre dans un programme pluriannuel de promotion de la santé de la Communauté française.

B. ENREGISTREMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL DANS LE REGISTRE

6. Le Registre enregistre tous les nouveaux cas d'infarctus du myocarde dans une *zone géographique circonscrite* et sur une *population bien définie* (1°).
7. La récolte des données s'effectue de manière active à partir de *deux sources principales*: les certificats de décès de la Communauté française et les registres d'hospitalisation de la région de Charleroi (2°).

1° Population cible et zone géographique visée

8. Le Registre inclut toute personne âgée de 25 à 74 ans² présentant certains codes diagnostics et résidant à Charleroi et dans les communes avoisinantes:
 - cause principale d'hospitalisation sur base des codes Classification Internationale des Maladies 9ème Révision (Cardiopathies ischémiques: 410, 411, 412, 413. Mort subite de cause inconnue (798) et autres causes mal définies ou inconnues de morbidité et de mortalité (799));
 - cause de décès sur base des codes Classification Internationale des maladies 10^{ème} Révision (I20 à I25 - Cardiopathies ischémiques).
9. 15 communes de l'entité de Charleroi sont ainsi couvertes³; ce qui correspond, en date du 1^{er} juillet 2007, à 122.790 sujets, soit 60.690 hommes et 62.100 femmes dans le groupe d'âge suivi.
10. L'ensemble des patients repris dans le Registre pour l'année 2007 est de 302, soit 226 hommes et 76 femmes. Parmi ces patients, le demandeur indique que 208 personnes ont fait l'objet d'un épisode coronarien aigu non fatal et 94 sont décédées des suites de cet épisode. Le demandeur précise que cette pathologie concerne plus particulièrement les hommes et la population âgée de 55 ans à 74 ans.

2° Méthode de collecte des données

11. Les données relatives aux événements coronariens (fatals ou non) enregistrés proviennent, d'une part, des registres d'hospitalisation de la région de Charleroi (a), et d'autre part, des certificats de décès de la Communauté française (b).

a) les registres d'hospitalisation

12. De manière concrète, les choses se déroulent comme suit. Tous les cas suspects d'infarctus sont détectés par un système impliquant tous les hôpitaux de l'entité concernée susceptibles d'hospitaliser les patients ayant un événement coronarien aigu. Il s'agit des cliniques Notre-Dame de Grâce de Gosselies, Reine Fabiola/Montignies-sur-Sambre Notre-Dame de Charleroi, des hôpitaux Civil de Charleroi et de Châtelet, de l'hôpital Saint Joseph de Gilly et finalement de l'hôpital Vésale. Chaque hôpital

² Tel est le cas depuis quatre ans. Auparavant, la tranche d'âge 70-74 ans n'était pas prise en compte.

³ Charleroi, Dampremy, Lodelinsart, Gilly, Montignies-sur-Sambre, Couillet, Marcinelle, Mont-sur-Marchienne, Marchienne-au-Pont, Monceau-sur-Sambre, Goutroux, Roux, Jumet, Gosselies, Ransart.

concerné est ainsi sollicité à fournir annuellement un listing de l'ensemble des patients qui correspondent à certains codes diagnostics indiqués *supra*.

13. Comme indiqué *supra*, la récolte des données s'effectue de façon « active ». Autrement dit, le médecin du Registre se rend directement auprès des hôpitaux ayant signalés des cas suspects d'infarctus afin de recueillir les données à caractère personnel nécessaires.

Tous les cas suspects d'infarctus (fatals et non fatals) hospitalisés dans les différents hôpitaux impliqués sont alors vérifiés à partir des dossiers informatisés des patients.

14. Le médecin du Registre va donc recevoir tous les cas suspects enregistrés comme événements coronariens aigus. Pour définir les cas d'infarctus du myocarde (fatals et non fatals), il se base sur des critères diagnostics précis définis dans le cadre du projet MONICA (symptomatologie, enzymes cardiaques et électrocardiogramme). Une classification des événements est donc réalisée à partir de ces trois critères diagnostics. La définition des cas n'est donc pas à proprement calquée sur le diagnostic établi à la base.

Ainsi, le médecin analyse les données, et plus particulièrement l'électrocardiogramme. Il confronte ensuite sa lecture (suivant les critères MONICA) au protocole du médecin spécialiste de l'hôpital. Il décide finalement en fonction de la concordance des résultats où se situe le patient dans l'algorithme de diagnostic.

15. La collecte des données s'opère sur une base annuelle, durant une période de quatre mois. Cette période s'explique par la difficulté de trouver l'information. Tous les renseignements nécessaires ne se trouvent en effet pas toujours au même endroit (dossiers existants sur deux sites par exemple). Le demandeur souligne que la recherche fouillée dans les différents sites permet une récolte de données assez exhaustive par patient (facteurs de risque, ...).

Le demandeur précise également que le Registre travaille avec des données anciennes de deux années. Les données récoltées en 2010 sont donc en fait les données datant de 2008.

16. Pour être pris en compte, il est nécessaire que l'évènement coronarien aigu ait lieu dans la période annuelle étudiée et qu'il ait lieu au moins 28 jours après le dernier évènement. Il doit en outre avoir été détecté et diagnostiqué dans les 28 jours de son apparition.

b) certificats de décès de la Communauté française

17. Les responsables de la Cellule Statistique de la Communauté française sélectionnent les cas possibles d'infarctus sur base de la liste de codes spécifiques envoyés à la Communauté française et les transmettent au médecin du Registre. La collecte s'opère également sur une base annuelle. Les cas envoyés sont alors validés par une recherche d'information dans les dossiers médicaux de l'hôpital où la personne concernée a été hospitalisée (patients traités à Charleroi ou ailleurs) et dans les documents des personnes amenées par le biais de l'aide médicale urgente. Le médecin du Registre

pour valider les cas communiquer utilise les mêmes critères diagnostics précité (symptomatologie, enzymes cardiaques et électrocardiogramme).

18. Le Registre dispose également d'un site Internet (<http://dev.ulb.ac.be>) sur lequel est prévu un module de calculs d'indicateurs. Ainsi, en indiquant une tranche d'âge, un sexe, un type d'attaque (fatal, non fatal) et une année, l'on peut savoir combien de personnes de ce sexe dans la tranche d'âge déterminée ont eu un type d'attaque fatal ou non cette année là. Par exemple, l'on peut y lire que 6 hommes de 25 à 34 ans ont eu un type d'attaque fatal en 1983. Comme le mentionne le demandeur, ce site Internet n'est plus actualisé. Il n'y a plus d'évolution suite aux diminutions des financements de la Communauté française.

3° Données à caractère personnel concernées

19. Sont récoltées auprès des hôpitaux impliqués:
- des données administratives relatives à la personne concernée (sa commune, sa date de naissance, son sexe et sa nationalité);
 - des informations ayant trait à l'infarctus: attaque (fatal, non-fatal, inconnu), date de l'attaque, survie après 28 jours (oui, non), date de l'enregistrement, sources de diagnostic (médecin traitant, médecin d'hôpital, certificat de décès, famille, médecin de garde, cardiologue, 100, garde, inconnue), endroit du traitement (hôpital, section V, maisons avec témoins médicaux, hôpital psychiatrique, maison sans témoins médicaux, autre, ambulance spécialisée, inconnu), antécédents (infarctus du myocarde, maladie ischémique chronique, hypertension, agents thérapeutiques, hypercholestérolémie, poids, accident vasculaire cérébral, antécédents familiaux (hypertension artérielle, diabète, dyslipémie), consommation de tabac, diabète et traitement, critères de diagnostic (anamnèse, enzymes, myoglobine effectuée, électrocardiographe, nombre d'électrocardiographes, données d'autopsie, cas iatrogènes, critères de diagnostic), traitement pendant la phase aiguë (uniquement pour les infarctus hospitalisés – thrombolyse, inhibiteurs enzymes de conversion, antiagrégants plaquettaires, bêtabloquants, antagonistes calciques, dérivés nitrés, dilatation, pontages, défibrillation);
 - en cas de décès, sont également collectés: la date de décès, l'endroit du décès (ambulance spécialisée de l'hôpital, maison, hôpital, maison de repos, voie publique, lieu de travail, ambulance, autres, inconnu, ...), la survie depuis le début des symptômes (jusqu'1 heure, de 1 à 24 heure, 24 heures ou plus, ...), diagnostic sur le certificat de décès (code ICD-10) ou diagnostic clinique, endroit de décès sur le certificat de décès.
20. Dans les certificats de décès, c'est la cause principale de décès qui est recherché ainsi que l'âge de la personne, le jour du décès et d'éventuels facteurs de risque si ces éléments se retrouvent dans le document (l'hypertension par exemple).

II. COMPÉTENCE

21. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*⁴, la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la demande d'autorisation.

22. Par ailleurs, le Comité sectoriel est 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 conformément à la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*⁵. A cet effet, il peut formuler toutes recommandations qu'il juge utiles.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. LICÉITÉ

23. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personne* (dénommée ci-après la « LVP »)⁶.

L'interdiction posée ne s'applique toutefois pas, lorsque, en autres le traitement est nécessaire à la recherche scientifique⁷. En l'espèce, le Registre permet d'évaluer l'incidence, la morbidité et la mortalité de tous les infarctus du myocarde dans l'entité du « Grand Charleroi ». Comme indiqué *supra*, le Registre fait également partie du projet MONICA placé sous l'égide de l'OMS et qui a pour objectif de mesurer la fréquence et les tendances des cardiopathies dans le temps ainsi que les facteurs de risques dans différentes populations, d'accélérer la mise en œuvre et d'assurer le suivi des politiques de prévention dans différents pays et de montrer l'utilité des nouveaux traitements d'urgence et traitements au long cours.

L'interdiction ne s'applique également pas lorsque la personne concernée a donné son consentement par écrit à un tel traitement. Le demandeur souligne que la collecte des données concernées n'est pas subordonnée au consentement de la personne dont les données à caractère personnel sont enregistrées ou, le cas échéant, de sa famille, mais précise son intention d'aller dans ce sens à l'avenir. Le formulaire de consentement sera accompagné d'une lettre d'information qui devra reprendre tous renseignements dont il est question au point D. Transparence.

⁴ Loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *M.B.*, 22 décembre 2006, p. 73782.

⁵ 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.

⁶ Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.*, 18 mars 1993, p. 05801.

⁷ Art. 7, § 2, k) de la LVP.

24. À la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel estime qu'il existe un fondement pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé concerné.

B. FINALITÉ

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

Les finalités du traitement sont les suivantes: fournir des informations épidémiologiques fiables sur le poids total de l'infarctus dans une collectivité urbaine et semi-urbaine, sur l'importance des facteurs de risques et sur les modalités de prises en charge hospitalières ou sur l'impact des mesures thérapeutiques administrées. L'objectif est également de mettre à disposition les informations nécessaires au développement de programmes de promotion de la santé et de prévention des cardiopathies ischémiques.

Partant et conformément à ce qui précède, le Comité sectoriel considère que le traitement visé poursuit bel et bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

26. L'article 4, § 1^{er}, 2^o, de la LVP prévoit également que les données à caractère personnel ne peuvent être traitées ultérieurement de manière incompatible.

Par traitement ultérieur, l'on entend un traitement portant sur des données recueillies initialement pour une certaine finalité en vue d'une autre finalité. Une finalité compatible vise une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible. Le Rapport au Roi joint à l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*⁸ cite trois cas de figure pour le traitement de données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques:

- soit les données sont collectées initialement pour des finalités historiques, statistiques ou scientifiques, auquel cas, il ne s'agit pas d'un traitement ultérieur et le Chapitre II du présent arrêté ne s'applique pas; ces traitements de ces données sont soumis au régime ordinaire du traitement des données;
- soit les données sont collectées pour une finalité initiale, autre que scientifique, historique, statistique ou scientifique, puis réutilisées ultérieurement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, mais ces fins sont par elles-mêmes compatibles avec les finalités initiales, auquel cas, le Chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 ne s'applique pas;
- soit les données sont collectées pour une finalité initiale, autre que scientifique, historique et statistique, et réutilisées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, ces finalités n'étant compatibles, avec les finalités initiales, que dans le respect des conditions déterminées par le Chapitre II.

Dans le cas présent, l'on se retrouve très clairement devant un traitement ultérieur, à des fins statistiques et scientifiques, de données à caractère personnel relatives à la

⁸ 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.

santé, originaires traitées pour l'administration des soins. Le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité est par conséquent d'application.

C. PROPORTIONNALITÉ

27. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la LVP dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
28. Comme mentionné *supra*, sont récoltées auprès des *hôpitaux* impliqués certaines données relatives à la personne concernée à savoir sa commune, son sexe, sa nationalité et sa date de naissance. Le Comité sectoriel estime toutefois que la connaissance du mois et de l'année de naissance est suffisante au regard des finalités avancées.
29. Sont également reprises des informations ayant trait aux antécédents médicaux, aux facteurs de risque cardiovasculaire, aux données biologiques et thérapeutiques en lien avec la pathologie.

Outre des informations standardisées sur les événements coronariens en respect des critères MONICA, d'autres variables traitent de la prévention secondaire et sont consacrées au traitement de la phase aiguë de l'événement coronarien. La consommation de tabac, le diabète, l'hypertension artérielle et l'hypercholestérolémie sont des variables importantes dans le cadre de la promotion de la santé cardiovasculaire.

En cas de décès, sont également collectés: l'endroit du décès, la survie depuis le début des symptômes, le diagnostic sur le certificat de décès ou le diagnostic clinique, l'endroit de décès ainsi que la date du décès. Sur ce dernier point, le Comité sectoriel estime toutefois que la connaissance du mois et de l'année est suffisante au regard des finalités avancées.

30. Dans les *certificats de décès*, sont recherchés: la cause principale de décès, l'âge de la personne, le jour du décès et d'éventuels facteurs de risque si ces éléments se retrouvent dans le document (l'hypertension artérielle par exemple).
31. Sous réserve des limites formulées pour les dates de naissance et de décès, le Comité sectoriel estime que les données précitées peuvent être considérées comme adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues.
32. L'exigence de proportionnalité prévue dans la LVP 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 codées. Ce n'est qu'en cas d'impossibilité d'utiliser des données codées aux fins du traitement que des données non codées pourront être utilisées.

En l'espèce, les données à caractère personnel concernées sont recueillies par le biais d'une consultation des dossiers auprès des hôpitaux ayant signalés des cas suspect

d'infarctus et d'une analyse des certificats de décès de la Communauté française. Les données recueillies sont ensuite encodées dans une base de données. Il s'agit donc d'un traitement de données à caractère personnel relatives à la santé non-codées. Or, le Comité sectoriel estime que le traitement de données codées est en l'espèce suffisant pour la recherche entreprise.

33. Il y a également lieu d'ajouter que le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2011 précité prévoit que lorsque plusieurs responsables de traitements de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, communiquent, au même tiers, des données à caractère personnel, en vue de leur traitement ultérieur à des fins, historiques, statistiques ou scientifiques, ces données à caractère personnel doivent, préalablement à leur communication, être codées par une organisation intermédiaire. Dans le cas présent, puisque les données proviennent tantôt des certificats de décès tantôt des registres d'hospitalisation, il y a donc lieu de faire appel aux services d'une organisation intermédiaire indépendante du responsable du traitement, telle que la plate-forme eHealth par exemple.

Le Comité sectoriel attire cependant l'attention du demandeur sur le fait que la plate-forme eHealth ne peut pas jouer ce rôle d'organisation intermédiaire conformément au prescrit de l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*. La plate-forme eHealth ne peut en effet uniquement réaliser cette mission qu'à la demande d'une chambre législative, d'une institution de sécurité sociale, de la Fondation Registre du Cancer, de l'Agence intermutualiste, du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, d'un ministre fédéral, d'un service public fédéral ou d'une institution publique dotée de la personnalité juridique qui relève des autorités fédérales.

Le Comité sectoriel doit dès lors constater que la méthodologie utilisée en l'espèce ne satisfait pas aux exigences de la législation « vie privée ».

À cet égard, le Comité sectoriel propose que l'organisation intermédiaire se charge du codage ainsi que du couplage des données à caractère personnel provenant des fournisseurs de données mentionnés *supra*. Celles-ci seront ensuite transmises aux chercheurs (qui ne pourront donc traiter que des données codées) afin de mener à bien leur mission.

34. Le Comité sectoriel invite finalement le demandeur à prendre toutes les mesures nécessaires afin de minimaliser raisonnablement les risques de réidentification des personnes concernées, y compris dans ses publications (rapports, articles, ...).
35. En vertu de l'article 4, § 1, 5°, de la LVP, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées plus longtemps que ne le requiert la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues. Il convient dès lors de prévoir un délai maximum au-delà duquel toute information à caractère personnel doit être détruite.

Dans le cas présent, puisqu'il s'agit d'un registre, une date de fin ne peut être proposée. De jurisprudence constante, le Comité sectoriel a déjà estimé que, dans pareil cas, les données peuvent être conservées dans le Registre sous forme codée pendant une période de trente ans après le décès du patient concerné. À l'issue de cette période, les données pourront uniquement être conservées sous forme anonyme, c'est-

à-dire sous une forme qui ne permet pas de les mettre en relation avec une personne identifiée ou identifiable.

Quant aux documents papiers, le Comité sectoriel considère que ceux-ci doivent être détruits directement après l'encodage par le chercheur dans la base de données ou au plus tard après la vérification des données encodées.

36. Il ressort de la demande que les données à caractère personnel concernées sont diffusées:
- sous forme de rapports de synthèse à la Communauté française qui dispose annuellement d'un rapport de recherche reprenant les principaux indicateurs épidémiologiques en lien avec la problématique;
 - à travers des rapports de recherche ou des articles scientifiques: aux professionnels de la santé (médecins généraliste) des communes concernées, aux observatoires de la santé (l'Observatoire de la santé du Hainaut par exemple) et aux acteurs de prévention;
 - à travers des publications à la communauté scientifique.

Le Comité sectoriel tient ici à rappeler que les résultats ne pourront pas être publiés sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées. Le Registre est dès lors tenu de supprimer dans ses rapports finaux toutes les données qui pourraient éventuellement donner lieu à une telle identification.

D. TRANSPARENCE

37. Le Comité sectoriel rappelle qu'en vertu de l'article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité, il existe dans le chef du responsable du traitement une obligation d'information des personnes concernées dont les données à caractère personnel sont utilisées. Les informations suivantes doivent être communiquées:
- l'identité du responsable du traitement;
 - les catégories de données à caractère personnel concernées;
 - l'origine des données;
 - une description précise des fins historiques, statistiques ou scientifiques du traitement;
 - les destinataires ou catégories de destinataires des données à caractère personnel concernées;
 - l'existence d'un droit d'accès des données qui la concerne et d'un droit de rectification des données;
 - l'existence d'un droit d'opposition de la personne concernée.
38. À cet égard, le demandeur a transmis au Comité sectoriel la lettre d'information utilisée par le Registre de la province du Luxembourg qu'il souhaiterait à l'avenir utiliser. Le Comité sectoriel constate cependant que celle-ci doit être adaptée sur certains points.

Il y a tout d'abord lieu de préciser explicitement dans la lettre d'information ce qu'est la Commission de la Protection de la vie privée et quelles sont les missions qui sont dévolues au comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. La lettre doit

également faire mention de la délibération du Comité sectoriel qui autorisera le traitement de données concerné.

Ladite lettre doit également préciser que le Registre contient uniquement des données codées. Bien spécifier que les nom, prénoms et adresse de la personne concernée ne sont pas enregistrés. Le demandeur doit également veiller à indiquer quelles sont les données à caractère personnel qui seront enregistrées ainsi que leur origine.

En ce qui concerne l'exercice des droits de consultation, de rectification et d'opposition, le Comité sectoriel insiste sur le fait que les dits documents mentionnent très clairement auprès de qui la personne concernée peut exercer ces droits.

39. À la lumière des considérations développées plus haut, le Comité sectoriel constate que le traitement de données à caractère personnel concernées ne satisfait pas à l'article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité.

E. DÉCLARATION DE TRAITEMENT AUPRÈS DE LA COMMISSION DE LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE

40. En vertu de l'article 17 de la LVP, la mise en œuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé, doit au préalable faire l'objet d'une déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée. Le responsable du traitement devra donc y veiller.

F. MESURES DE SÉCURITÉ

41. Conformément à l'article 7, § 4, de la LVP, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Même si cela n'est pas strictement requis par la LVP, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin⁹, ce qui est le cas en l'espèce. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel de soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret¹⁰.
42. Conformément à l'article 16, § 4, de la LVP, toute une série de mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel doivent être prises. Ces mesures devront assurer un niveau de protection adéquat compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraînent l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
43. Afin d'assurer la confidentialité et la sécurité du traitement des données, un organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel, en l'espèce l'ULB, est tenu de prendre des mesures dans les dix domaines d'action liés à la sécurité de l'information suivants: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en

⁹ Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans sa délibération n°07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique ».

¹⁰ Art. 7, § 4, de la LVP.

sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, informations et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérances de panne, de back up, ...); documentation¹¹.

À cet égard, le demandeur souligne que la base de données concernée bénéficie des mêmes procédures de sécurisation que toutes les autres bases de données de l'ULB (protection du réseau, stockage sur un serveur sécurisé, ...). Le Comité sectoriel insiste toutefois sur le fait que l'identité du conseiller en sécurité de l'information lui soit communiquée et que soit tenu à sa disposition le plan de sécurité rédigé par ce dernier dans lequel tous les aspects de sécurité seront énumérés et précisés. Le Comité sectoriel souligne à ce propos que la sécurité de l'information ne se limite pas à la sécurité technique sur le plan informatique mais englobe notamment les normes de sécurité relatives au personnel, la protection physique des abords, le développement et l'entretien des systèmes, ... Le Comité sectoriel encourage donc le responsable du traitement à implémenter toutes les mesures de sécurité et de contrôle nécessaires afin d'assurer la confidentialité du traitement, et à fixer les modalités de cette protection de manière suffisamment précise et détaillée dans un plan de sécurité.

44. Comme indiqué *supra*, les documents papiers doivent être détruits directement après l'encodage par le chercheur dans la base de données ou au plus tard après la vérification des données encodées. En attendant, le responsable du traitement doit s'assurer que ces supports soient conservés dans des armoires ou locaux identifiés et sécurisés. Ces armoires ou locaux ne peuvent être accessibles qu'aux seules personnes y étant autorisées, et ce uniquement pendant les heures qui sont justifiées en vertu de leur fonction.

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

45. Le responsable du traitement est également tenu de conserver des données de journalisation relatives aux consultations réalisées dans lesquelles sont enregistrées les informations suivantes: quelle personne a consulté quelles données à caractère personnel, concernant quelle personne, à quel moment et pour quelles finalités. L'éventuelle copie d'un dossier sur support papier, en ce compris les données à caractère personnel qu'il contient, ne peut être admis.

Les données de journalisation devront être conservées pendant dix ans au moins en vue du traitement de plaintes éventuelles ou de la constatation d'irrégularités éventuelles en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel. Les données de journalisation même devront être protégées au moyen de mesures

¹¹ Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel, document établi par la Commission de la protection de la vie privée disponibles à l'adresse: <http://www.privacycommission.be/fr/static/pdf/mesures-de-r-f-rence-vs-01.pdf>

garantissant la confidentialité, l'intégralité et la disponibilité. Celles-ci devront être transmises au Comité sectoriel à sa demande¹².

46. Le Comité sectoriel rappelle qu'il est interdit, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité, d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1°, de la LVP. Le Comité sectoriel rappelle également qu'en cas de condamnation du chef d'infraction à l'article 39, le juge peut prononcer la confiscation des supports matériels des données à caractère personnel formant l'objet de l'infraction, (fichiers manuels, disques et bandes magnétiques, ...) ou ordonner l'effacement de ces données. Le juge peut également interdire de gérer, personnellement ou par personne interposée, et pour deux ans au maximum, tout traitement de données à caractère personnel¹³.

¹² Délibération n°11/026 de la section sécurité sociale du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé du 25 avril 2011 relative à la consultation de données à caractère personnel par les inspecteurs de l'office de contrôle des mutualités dans les bureaux des mutualités et des unions nationales des mutualités, http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs_2011/2011_05/11_035_f056.pdf

¹³ Article 41 de la LVP.

Par ces motifs,

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

consciente de l'utilité des travaux scientifiques et statistiques dans le domaine de la santé pour l'amélioration des connaissances scientifiques et la promotion de la santé,

considère que la collecte des données à caractère personnel concernées ne présente pas toutes les garanties suffisantes en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel des personnes concernées et invite donc le Département d'Épidémiologie et de Promotion de la Santé de l'École de Santé Publique de l'Université Libre de Bruxelles à adapter sa manière de travailler afin de satisfaire aux conditions et modalités posées dans la présente délibération,

à cet égard, le Comité sectoriel invite le demandeur:

- à lui communiquer pour le 31 janvier 2012 au plus tard, ses propres documents d'information (lettre d'information et formulaire de consentement) modifiés conformément à ce qui est indiqué au point D. Transparence;
- à adapter sa méthodologie de collecte des données conformément aux modalités posées dans la présente délibération. À cette fin, le Comité sectoriel invite le demandeur à se mettre en ordre pour le 31 décembre 2012 au plus tard. Une fois sa méthodologie adaptée, le demandeur pourra introduire une nouvelle demande visant à obtenir une autorisation du Comité sectoriel.

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)