

Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section “Santé”

CSSSS/16/144

**DÉLIBÉRATION N° 16/038 DU 19 AVRIL 2016, MODIFIÉE LE 21 JUIN 2016,
RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL
CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ À L'INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTÉ
PUBLIQUE, DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SUR LES CONSÉQUENCES DE LA
MALADIE DE LYME ET D'AUTRES MALADIES TRANSMISES PAR DES TIQUES**

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

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

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

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*;

Vu la demande d'autorisation de l'Institut scientifique de Santé Publique;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 24 mai 2016;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 21 juin 2016:

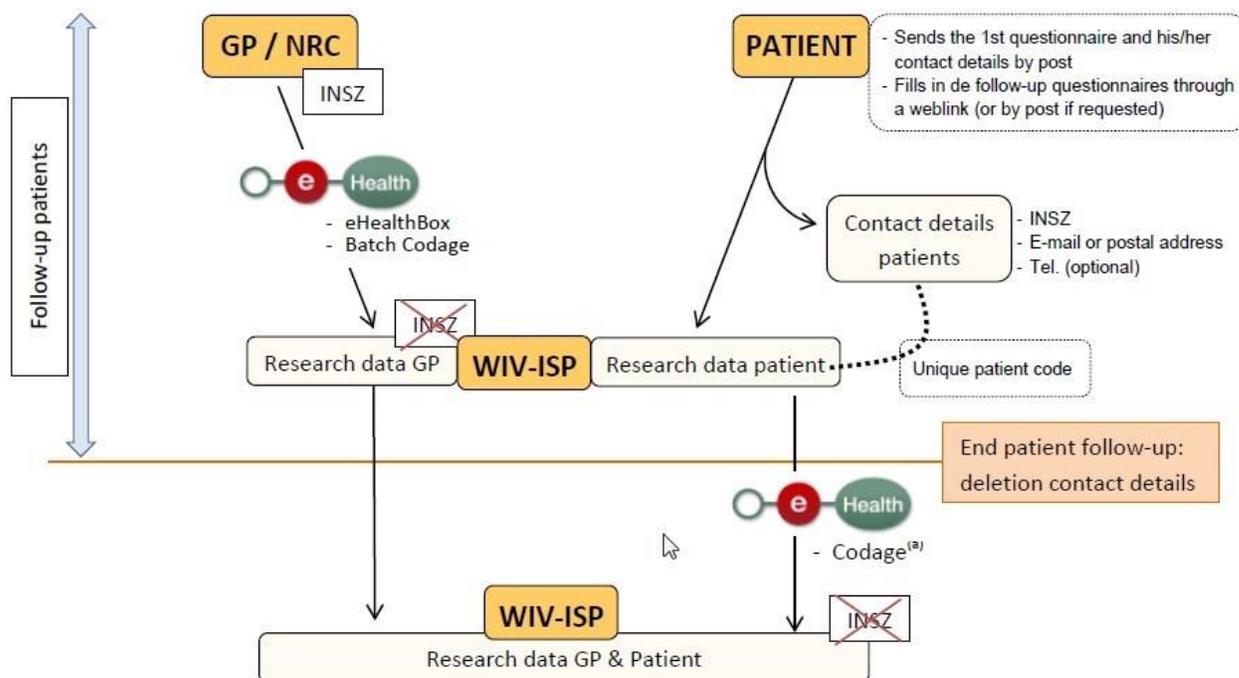
I. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'Institut scientifique de Santé publique planifie une étude sur les conséquences médicales et financières de la maladie de Lyme et d'autres maladies transmises par des tiques. L'étude poursuit quatre objectifs:
 - quantifier l'impact de la maladie de Lyme sur la santé
 - quantifier les coûts liés à la maladie de Lyme
 - évaluer la fréquence d'autres maladies transmises par des tiques
 - évaluer la fréquence et les risques potentiels pour le *syndrome de post-traitement de la maladie de Lyme* (PTLDS).
2. Le but de cette étude est une étude prospective des cohortes dans laquelle les patients atteints de la maladie de Lyme seront suivis pendant une période déterminée. Les questionnaires seront utilisés pour collecter des informations relatives aux symptômes de la maladie et à la qualité de vie, au coût et aux facteurs à risques éventuels du PTLDS. Des échantillons sanguins seront prélevés chez les patients ayant un érythème migrant et chez les patients fiévreux qui se présentent chez leur médecin traitant un mois après une piqûre de tique.
3. Les informations seront obtenues, d'une part, auprès de l'intéressé même, et, d'autre part, auprès des médecins généralistes traitants.
4. Les adultes (> 18 ans) souffrant d'une maladie transmise par des tiques constituent le public cible. Les sous-cohortes suivantes seront constituées:
 - cohorte 1 constituée de patients qui consultent un médecin généraliste pour un érythème migrant
 - cohorte 2 constituée de patients souffrant de la maladie de Lyme
 - cohorte 3 constituée de patients ayant un antécédent de piqûre de tique dans le mois précédant la visite chez le médecin généraliste et présentant des symptômes grippaux atypiques
 - cohorte 4: groupe témoin constitué de personnes du même sexe et du même âge que les participants aux autres cohortes.
5. Les patients des cohortes 1 et 2 seront suivis pendant 6 à 24 mois, afin d'évaluer les symptômes persistants éventuels. En ce qui concerne les cohortes 1, 2 et 3, des informations seront aussi demandées au médecin généraliste afin de comparer le point de vue du patient à celui du médecin généraliste. A la fin de l'étude, une étude cas témoins subséquente (*nested case-control study*) est prévue pour les patients de la cohorte 1 afin d'analyser les co-infections transmises par les tiques comme facteurs à risques éventuels pour le développement du PTLDS.
6. L'inclusion de patients se déroulera comme suit:
 - un réseau d'environ 200 médecins généralistes sera activé pour recruter des patients pour la cohorte 1 (environ 600 patients) et pour la cohorte 3 (environ 500 patients) dans des régions en Belgique où les piqûres de tiques et la maladie de Lyme sont fréquentes.

- les patients atteints de la maladie de Lyme (cohorte 2, environ 100 à 150 patients) seront invités par les Centres de référence nationaux belges (Cliniques Universitaires Saint-Luc et UZLeuven) à participer à l'étude
 - les participants de la cohorte 4 (environ 700) seront invités via les patients des cohortes 1 et 2 dans leur environnement direct
 - les patients pour l'étude cas témoins subséquente (*nest case-control study*) seront recrutés dans la cohorte 1.
- 7.** La collecte des données débute lors de la consultation chez le médecin généraliste (cohortes 1 et 3), auprès des centres de référence nationaux (cohorte 2) ou à domicile (cohorte 4). Les participants donnent leur consentement éclairé pour la participation.
- 8.** Les données à caractère personnel suivantes seront collectées:
- NISS (avant codage), sexe, âge (en années), catégorie de la formation la plus élevée et catégorie de la situation professionnelle
 - données de contact du patient
 - informations relatives à l'état de santé du patient
 - o avant la maladie (comorbidité)
 - o au moment où la maladie commence
 - o après le traitement
 - informations relatives à la qualité de vie liée à la santé
 - informations relatives au coût lié à la maladie
 - infection éventuelle par d'autres agents pathogènes qui sont transmis par des tiques
 - informations relatives aux facteurs à risques éventuels pour le développement du PTLDS
 - échantillon sanguin (pour les patients des cohortes 1 et 3).
- 9.** Une partie du questionnaire doit être rempli par les intéressés mêmes, une autre par les médecins traitants. Les échantillons sanguins seront transmis à l'ISP et seront analysés par le *Laboratory of Zoonoses and Environmental Microbiology* qui est établi aux Pays-Bas.
- 10.** Les questionnaires qui seront communiqués par les médecins seront envoyés par le biais de l'eHealthBox. Ceci signifie que le message est chiffré au moyen de la clé publique de la Plate-forme eHealth avant d'être transmis. Après réception, seule la Plate-forme eHealth est en mesure de déchiffrer le message à l'aide de sa clé privée. Après déchiffrement du message, la Plate-forme eHealth dispose à la fois du NISS de l'intéressé et des données de santé non chiffrées.
- 11.** Les numéros d'identification des intéressés seront immédiatement automatiquement codés au moyen du service concerné de la Plate-forme eHealth, préalablement à la transmission des données à l'ISP, également de manière chiffrée au moyen de l'eHealthBox. Après le codage, les données de santé seront détruites dans les deux heures auprès de la Plate-forme eHealth.
- 12.** Les patients transmettront les questionnaires sur support papier ou par la voie électronique à l'ISP. Les données de contact seront supprimées et enregistrées dans une banque de données distincte de la banque de données qui contiendra les données de santé. Tout

participant se verra attribuer un code patient unique provisoire qui est également associé à l'échantillon sanguin.

13. A la fin du suivi des patients, lorsque les données d'identité des intéressés ne sont plus pertinentes, les données à caractère personnel qui ont été communiquées par les patients seront également codées à l'intervention de la Plate-forme eHealth, de sorte qu'un couplage aux données à caractère personnel codées communiquées par les médecins puisse être réalisée. Les données d'identité seront détruites à ce moment de sorte que la Plate-forme eHealth soit la seule à connaître le lien entre l'identité de l'intéressé et le numéro codé.
14. Le demandeur demande explicitement que la Plate-forme eHealth puisse conserver le lien entre le numéro d'identification réel et le numéro codé jusqu'à ce que le couplage final puisse être réalisé. Le demandeur sollicite la possibilité de décodage des données à caractère personnel codées afin de permettre un contrôle de qualité auprès du médecin généraliste ou du Centre de référence national en question si l'on présume que les données relatives à un patient donné sont erronées ou incomplètes.
15. De manière schématique, cette procédure peut être précisée comme suit :



II. COMPÉTENCE

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

17. Le Comité sectoriel a déjà précisé dans le passé que seule une autorisation est requise pour la communication entre un responsable du traitement et un tiers autre que l'intéressé même ou le sous-traitant¹. Par conséquent, la communication directe par le participant à l'étude au chercheur sous la forme de questionnaires et d'un échantillon sanguin ne doit en principe pas faire l'objet d'une autorisation du Comité sectoriel. Toutefois, la communication de données à caractère personnel relatives à la santé par le médecin généraliste ou le Centre de référence national au chercheur requiert une autorisation du Comité sectoriel.
18. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

19. 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^{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* (dénommée ci-après loi relative à la vie privée). L'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque la personne concernée a donné son consentement écrit.²
20. A la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

21. L'article 4, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
22. Les objectifs du traitement des données à caractère personnel dans le cadre de l'étude sont clairement définis, à savoir l'étude de l'impact financier et des conséquences de la maladie de Lyme et d'autres maladies transmises par les tiques sur la santé.
23. L'Institut scientifique de Santé publique est une institution du SPF Santé publique et constitue un centre d'étude scientifique et de surveillance. Il a pour mission légale de réaliser des études scientifiques. Le traitement de données dans le cadre de l'étude envisagée poursuit dès lors une finalité légitime.

¹ Délibération n°12/004 du 17 janvier 2012 relative à la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par la Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid (agence flamande soins et santé) au Studiecentrum voor Perinatale Epidemiologie (centre d'études épidémiologiques périnatales)

² Cf. art. 7, § 2, a), de la loi relative à la vie privée.

C. PROPORTIONNALITÉ

24. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la loi relative à la vie privée 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.
25. Les données d'identification sont nécessaires pour pouvoir faire remplir les questionnaires successifs. L'utilisation du NISS est nécessaire à l'identification unique des patients concernés et au codage au moyen du service concerné de la Plate-forme eHealth. Conformément à l'article 8 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la Plate-forme eHealth, seuls les numéros d'identification visés à l'article 8 de la loi organique de la Banque-carrefour, à savoir le NISS ou le numéro d'identification attribué par la Banque-carrefour, sont utilisés lors de la communication de données à caractère personnel non codées à la Plate-forme eHealth ou lors de la communication par cette dernière.
26. La proportionnalité des autres données est attestée comme suit:
- informations relatives à l'état de santé du patient
 - o avant la maladie (comorbidité): nécessaire pour contrôler l'inclusion et la santé de base
 - o au moment où la maladie commence: informations nécessaires relatives aux manifestations cliniques initiales suite à une piqûre de tique
 - o après le traitement: informations relatives l'existence (éventuelle) de fatigue et à la sévérité de celle-ci, aux douleurs osseuses et musculaires et aux difficultés cognitives qui sont nécessaires pour pouvoir apprécier s'il s'agit du développement du PTLDS.
 - informations relatives à la qualité de vie liée à la santé: nécessaire au calcul de l'impact de la maladie de Lyme sur la santé
 - informations sur le coût lié à la maladie: nécessaire au calcul des coûts médicaux directs et des coûts non médicaux directs et indirects
 - infection éventuelle par d'autres agents pathogènes transmis par des tiques: sujet de l'étude
 - informations relatives aux facteurs à risque éventuels du développement du PTLDS: sujet de l'étude
 - échantillon sanguin (pour les patients des cohortes 1 et 3): sujet de l'étude.
27. Conformément à sa mission légale, la Plate-forme eHealth intervient pour le codage des données à caractère personnel (art. 5, 8^o de la loi du 21 août 2008). La Plate-forme eHealth peut toutefois conserver le lien entre le numéro d'identification réel de l'intéressé et le numéro d'identification codé qui lui a été attribué si le destinataire des données à caractère personnel codées en fait la demande d'une façon motivée, moyennant l'autorisation de la section Santé du Comité sectoriel. Le Comité sectoriel constate que la conservation du lien est nécessaire afin de coder les données à caractère personnel qui sont communiquées par les intéressés de la même façon que les données à caractère personnel codées provenant des médecins généralistes, de sorte que ces données puissent être couplées. Afin d'exclure toute réidentification des intéressés sur la base des données couplées, une analyse de risque

"*small cell*" s'avère nécessaire. Le Comité sectoriel estime qu'il est opportun qu'il soit fait appel à l'expertise de l'AIM.

28. Comme demandé par l'ISP, le Comité sectoriel estime qu'il est acceptable que la possibilité de décodage soit prévue, cependant uniquement dans le cadre du contrôle de qualité lorsque l'on présume que les informations relatives à une personne déterminée, qui proviennent d'un médecin généraliste ou du Centre de référence national, sont erronées ou incomplètes. Dans ce cas, il y a lieu de demander au médecin généraliste concerné de préciser ou de compléter les données. Cette demande se fera à l'intervention de la Plate-forme eHealth qui procédera à cette fin au décodage du numéro d'identification codé. Les informations supplémentaires relatives au patient en question qui suivront, doivent à nouveau être transmises à la Plate-forme eHealth via l'eHealthBox, de sorte qu'un même codage du numéro d'identification en question puisse être réalisé avant la transmission des données codées à l'ISP.
29. Conformément à l'article 4, § 1^{er}, 5^o, de la loi relative à la vie privée, 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. La collecte et l'analyse des données auraient lieu jusque fin 2019. Compte tenu du temps nécessaire à la finalisation de l'étude, le Comité sectoriel estime qu'il est acceptable que les données à caractère personnel codées soient conservées jusqu'au 31 décembre 2020 au plus tard. Passé ce délai, les données devront être détruites.

E. TRANSPARANCE

30. L'article 9 de la loi relative à la vie privée dispose que si des données à caractère personnel relatives à la personne concernée sont obtenues auprès de celle-ci, le responsable du traitement doit fournir certaines informations.
31. Le Comité sectoriel a reçu un projet de brochure d'information et de formulaire de consentement. Le Comité sectoriel estime que les documents doivent être complétés au moyen d'un renvoi à la présente délibération et qu'il y a lieu de mentionner que le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé a été créé au sein de la Commission de la protection de la vie privée et qu'il a pour mission de veiller au respect des principes de la loi relative à la vie privée dans le cadre de la communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
32. Pour autant que le projet amélioré soit utilisé, le Comité sectoriel estime que les principes de transparence sont suffisamment respectés.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

33. En vertu de l'article 17 de la loi relative à la vie privée, le responsable du traitement doit, avant de mettre en œuvre un traitement entièrement ou partiellement automatisé, faire une déclaration à la Commission de la protection de la vie privée. Le demandeur est dès lors tenu de faire le nécessaire.

- 34.** Conformément à l'article 7, § 4, de la loi relative à la vie privée, 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.
- 35.** Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, 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.
- 36.** 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 onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation³.
- 37.** L'eHealthBox sera utilisé pour la communication sécurisée de données relatives à la santé par les médecins généralistes et les responsables des centres de référence nationaux. La politique de sécurité de l'ISP relative aux réseaux et aux serveurs est documentée. Le demandeur confirme que les mesures de sécurité seront prises pour empêcher tout accès non autorisé aux informations confidentielles. C'est ainsi que des mesures de sécurité physiques permettront de contrôler l'accès aux données. Les données collectées seront immédiatement enregistrées sur le serveur sécurisé de l'ISP. Les données pourront uniquement être consultées au moyen d'un login et d'un mot de passe. Les chercheurs ont par ailleurs signé une déclaration de confidentialité.
- 38.** Le Comité sectoriel prend acte du fait que la Plate-forme eHealth, après déchiffrement du message transmis à travers l'eHealthBox, dispose également des données de santé non chiffrées. Le Comité sectoriel estime que ceci est acceptable compte tenu des éléments suivants :
- La Plate-forme eHealth intervient, dans le cadre de l'exécution de ses missions légales, en tant que tiers de confiance pour le codage.
 - Les données à caractère personnel sont transmises au moyen du service de base eHealthBox et sont donc chiffrées pendant la transmission par les prestataires de soins à la Plate-forme eHealth.

³ « 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.

- Le traitement des données à caractère personnel par la Plate-forme eHealth dans le cadre du codage s'effectue de manière entièrement automatisée, sans intervention humaine.
- Les données de santé sont définitivement détruites auprès de la Plate-forme eHealth après le codage et la transmission à l'ISP.

39. Le Comité sectoriel souligne enfin que conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité, il est interdit 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 loi relative à la vie privée. Le Comité sectoriel rappelle qu'en cas de condamnation du chef d'infraction à l'article 39, le juge peut prononcer la confiscation des supports matériels des données à caractère personnel formant l'objet de l'infraction (fichiers manuels, disques et bandes magnétiques, ...) ou ordonner l'effacement de ces données. Le juge peut également interdire de gérer, personnellement ou par personne interposée, et pour deux ans au maximum, tout traitement de données à caractère personnel.

Par ces motifs,

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

conformément aux modalités de la présente délibération, autorise la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé à l'Institut scientifique de Santé publique, dans le cadre d'une étude relative aux conséquences de la maladie de Lyme et d'autres maladies transmises par des tiques.

La Plate-forme eHealth est autorisée à conserver le lien entre le numéro d'identification réel et le numéro d'identification codé pendant la durée nécessaire à l'étude. Le Comité sectoriel donne également son autorisation pour la possibilité de décodage, cependant uniquement pour la finalité prévue au point 27 et conformément aux modalités y décrites.

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: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).
--