

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

CSSSS/17/031

DÉLIBÉRATION N° 17/013 DU 21 FÉVRIER 2017 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ ISSUES DE L'ENQUÊTE BELGE DE SANTÉ 2013 PAR L'INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE À L'UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS LEUVEN, DANS LE CADRE DE LA RÉALISATION D'UNE ÉTUDE SCIENTIFIQUE SUR LES EFFETS À LONG TERME DE TRANSPLANTATIONS DE CELLULES SOUCHES ALLOGÈNES COMME MÉTHODE DE TRAITEMENT DES MALADIES HÉMATOLOGIQUES

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'Universitair Ziekenhuis Leuven;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 3 février 2017 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 21 février 2017 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

A. L'ENQUÊTE BELGE DE SANTÉ

1. En 2012, l'Institut scientifique de santé publique (ISP) a été chargé, notamment pour l'autorité fédérale, les Communautés et les Régions, de l'organisation quinquennale d'une enquête nationale de santé au moyen d'une interrogation d'un échantillon de la population belge. Les résultats permettent de déterminer les besoins réels en matière de santé de la population belge, d'établir des rapports entre l'état de santé, certains facteurs (le mode de vie, l'environnement, le statut socio-économique, ...) et l'utilisation de soins de santé (préventifs ou curatifs) et de soutenir les décisions politiques en matière de santé publique.
2. L'enquête de santé nationale est effectuée sous la responsabilité de l'ISP qui, pour certains aspects pratiques (en particulier l'extraction de l'échantillon et l'interrogation des personnes de l'échantillon), fait cependant appel aux services de la Direction générale Statistique et Information économique du Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie en qualité de sous-traitant.
3. L'enquête quinquennale est réalisée, sur base volontaire, auprès d'un échantillon aléatoire pondéré d'au moins dix mille personnes domiciliées en Belgique. Cet échantillon est extrait du registre national des personnes physiques par la Direction générale Statistique et Information économique – 3.500 personnes en provenance de la Flandre, 3.500 en provenance de la Wallonie et 3000 personnes en provenance de Bruxelles (en 2013, 450 personnes des provinces de Namur et de Luxembourg ont été ajoutées, à la demande explicite des autorités compétentes).
4. Les données à caractère personnel, qui sont recueillies au moyen des interviews, sont codées par la Direction générale Statistique avant d'être mises à la disposition de l'ISP. Ce codage consiste dans le remplacement du numéro d'identification de la sécurité sociale de chaque intéressé par un numéro d'ordre sans signification. La Direction générale Statistique est la seule à conserver le lien entre les deux numéros.
5. L'ISP procède à un deuxième codage et conserve les données à caractère personnel doublement codées sur un serveur spécifique. Lorsqu'un accès est autorisé pour un tiers, ce dernier reçoit un login et un mot de passe personnalisés lui permettant de télécharger les données de l'ISP.
6. La section Santé du Comité sectoriel a formulé une recommandation positive concernant le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de l'enquête nationale de santé (recommandation n° 12/03 du 20 novembre 2012).
7. L'AIM a réalisé en juillet 2015 une analyse de risque "*small cell*" sur l'ensemble des données à caractère personnel codées obtenues lors de l'enquête nationale de santé organisée en 2013, afin d'exclure la possibilité de réidentification des intéressés. Le Comité sectoriel a reçu le rapport de cette analyse.

B. COMMUNICATION D'UNE SÉLECTION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ

8. L'Universitair Ziekenhuis Leuven demande au Comité sectoriel l'autorisation pour l'obtention d'une sélection de données à caractère personnel codées issues de l'enquête belge de santé 2013, en vue de la réalisation d'une étude scientifique relative aux effets à long terme de transplantations de cellules souches allogènes comme méthode de traitement des maladies hématologiques. C'est ainsi que le développement de la maladie chronique du greffon contre l'hôte (*graft versus host disease*) constitue un risque fréquent à long terme. Par ailleurs, des complications tardives sont de plus en plus souvent observées, telles une prévalence accrue du syndrome métabolique, des malignités secondaires et des lésions organiques tardives. Des études scientifiques limitées montrent qu'outre les antécédents médicaux pertinents du patient, certains facteurs non médicaux sont aussi susceptibles de jouer un rôle majeur dans la santé des patients suite à une transplantation de cellules souches allogènes.
9. Les objectifs de l'étude sont les suivants:
 - étude de la prévalence de certaines caractéristiques démographiques et psychosociales et des habitudes des survivants à une transplantation de cellules souches allogènes;
 - étude des associations potentielles entre les chiffres de prévalence et la présence ou non de paramètres médicaux;
 - comparaison de ces caractéristiques démographiques et psychosociales et des habitudes des survivants à une transplantation de cellules souches allogènes avec celles de la population belge, afin de décrire des différences éventuelles et d'examiner si ces survivants savent à nouveau mener une vie "normale".
10. L'étude transversale au moyen d'un échantillon occasionnel comprend un screening actif des caractéristiques démographiques et psychosociales des survivants adultes à long terme d'une transplantation de cellules souches allogènes réalisée dans l'Universitair Ziekenhuis Leuven pendant un contrôle médical de routine dans l'Universitair Ziekenhuis Leuven. La collecte de données auprès des patients a lieu au moyen de questionnaires structurés sous forme d'interviews et d'autoévaluations qui sont basés sur l'enquête de santé belge 2013.
11. Afin de pouvoir comparer les résultats de l'interrogation directe avec ceux de la population belge (la finalité décrite en dernier lieu), le groupe de recherche souhaite obtenir une sélection de données à caractère personnel codées issues de l'enquête de santé 2013.
12. Les données à caractère personnel codées suivantes sont demandées:
 - Données relatives aux interviews : le numéro d'identification individuel codé, le numéro de ménage codé, le facteur de pondération, la strate, la disponibilité du questionnaire face à face/CAPI, la disponibilité du questionnaire d'autoévaluation, la date de l'enquête;
 - Données démographiques: l'âge (en années et en catégories), la relation avec la personne de référence, le sexe, l'état civil, la nationalité (trois catégories) et le pays de naissance (trois catégories), l'âge à l'immigration, le pays de naissance de la mère et celui du père, la province et la région du domicile, le degré d'urbanisation, le statut socio-économique de la commune;

- caractéristiques du ménage (composition et nombre de membres du ménage) ;
- données relatives au niveau de formation (7 variables) ;
- données relatives à l'emploi (13 variables) ;
- données relatives au revenu du ménage (11 variables) ;
- la santé subjective (5 variables);
- données relatives aux maladies chroniques (183 variables) ;
- données relatives à la santé mentale (75 variables);
- données relatives aux douleurs physiques (7 variables) ;
- données sur la qualité de vie liée à la santé (14 variables) ;
- données relatives à la consommation de boissons alcoolisées (35 variables) ;
- données relatives à la consommation de tabac (93 variables) ;
- données relatives à la consommation de drogues (30 variables) ;
- données relatives à l'activité physique (20 variables) ;
- données sur l'état nutritionnel (9 variables) ;
- données relatives aux habitudes alimentaires (31 variables) ;
- données relatives à la santé sexuelle (29 variables) ;
- données concernant les contacts avec un dentiste (6 variables) ;
- données relatives aux services de soins à domicile (18 variables) ;
- données relatives à la consommation de médicaments au niveau de la personne (52 variables) ;
- données sur l'accessibilité financière des services de santé (18 variables) ;
- données relatives à la santé, à l'environnement, au logement et au tabagisme passif (65 variables) ;
- données relatives à la santé sociale (9 variables) ;
- données relatives au dépistage du cancer (52 variables) ;
- données relatives à l'immunisation (15 variables).

II. COMPÉTENCE

13. En vertu de l'article 42, § 2, 3^o, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
14. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

15. 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, notamment lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément 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*¹. Il en va de même lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique y compris le dépistage².

16. 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 codées relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

17. 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.
18. Les objectifs de l'étude scientifique concernent l'évaluation des effets à long terme de transplantations de cellules souches allogènes comme méthode de traitement de maladies hématologiques. La communication des données à caractère personnel codées vise spécifiquement à comparer les caractéristiques démographiques et psychosociales et les habitudes des survivants à une transplantation de cellules souches allogènes (obtenues au moyen d'interrogations personnelles) avec les résultats de l'enquête de santé belge.
19. Le Comité sectoriel souligne que l'Universitair Ziekenhuis Leuven peut uniquement traiter les données à caractère personnel codées sous sa propre responsabilité pour les finalités mentionnées et que ces données ne peuvent en aucun cas être communiquées à des tiers sans l'autorisation du Comité sectoriel.
20. Conformément à la loi relative à la protection de la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles elles ont été initialement recueillies, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables. Une finalité compatible est une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible.
21. Pour autant que le responsable du traitement respecte les conditions fixées dans le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, le traitement ultérieur des données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est cependant pas considéré comme un traitement incompatible. Les demandeurs doivent par conséquent satisfaire aux dispositions précitées comme exposé ci-après.
22. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité sectoriel considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

¹ Art. 7, § 2, k), de la loi relative à la vie privée.

² Art. 7, § 2, d), de la loi relative à la vie privée.

C. PROPORTIONNALITÉ

23. 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.
24. Le demandeur estime que le traitement des différentes données à caractère personnel codées est nécessaire pour les raisons suivantes :
- Données relatives aux interviews: ces données sont nécessaires aux comparaisons adéquates et aux corrections éventuelles en fonction de données manquantes ("*missing data*").
 - Données démographiques: ces données sont nécessaires pour pouvoir comparer la population belge avec les survivants d'une transplantation de cellules souches allogènes et prouver des rapports éventuels (p.ex. âge, sexe, état civil, ...).
 - Toutes les autres catégories de données: celles-ci sont nécessaires à l'enregistrement des différences éventuelles entre la population belge et les survivants de transplantations de cellules souches allogènes, en fonction de la catégorie spécifique de données.
25. Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes. Cependant, si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel codées peuvent être traitées. Vu la nécessité de réaliser des analyses très détaillées à l'aide de ces données, le demandeur a besoin d'avoir accès à des données codées afin d'être en mesure de réaliser des analyses très détaillées qu'il ne serait pas possible de réaliser à l'aide de données anonymes. Cette finalité justifie donc le traitement de données à caractère personnel codées.
26. Le Comité sectoriel estime que les données à caractère personnel qui seraient transmises au demandeur sont effectivement de nature codée puisque le numéro d'identification utilisé pour les membres d'un ménage est codé une première fois par la Direction générale de la Statistique et une deuxième fois, spécifiquement pour le projet, par l'ISP.
27. Le Comité sectoriel constate qu'une analyse de risques "*small cell*" a été réalisée en 2015 sur l'ensemble des données à caractère personnel codées de la banque de données de l'enquête de santé 2013.³
28. 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 (codée ou non) 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. Les chercheurs souhaitent conserver les données à caractère personnel codées pendant une période de 36 mois à compter de leur réception, soit la durée estimée de l'étude. Le Comité sectoriel estime que ce délai de

³ Voir à ce sujet la recommandation n° 11/03 du 19 juillet 2011 de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé relative à la note du Centre fédéral d'expertise des soins de santé portant sur l'analyse *small cell* de données à caractère personnel codées provenant de l'Agence intermutualiste.

conservation est raisonnable et précise que les données à caractère personnel codées devront être détruites pour le 31 décembre 2020 au plus tard.

E. TRANSPARANCE

- 29.** L'article 14 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 prévoit que le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement au codage des données à caractère personnel, en principe communiquer certaines informations relatives au traitement à la personne concernée⁴.
- 30.** Lors de l'organisation de l'enquête de santé, les ménages sélectionnés reçoivent une lettre d'invitation et un dépliant informatif expliquant ce qu'est l'enquête de santé, le type de questions qui seront posées lors de l'interview et les institutions susceptibles d'utiliser ces données. Il est également précisé que la participation à cette enquête n'est pas obligatoire. Les intéressés sont informés du fait que leurs données à caractère personnel seront traitées de manière codée à des fins de recherche scientifique.
- 31.** Le Comité sectoriel est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

- 32.** 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.
- 33.** 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. Même si cela n'est pas strictement requis par la loi relative à la vie privée, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin⁵, comme c'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.
- 34.** 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 assurer un niveau de protection

⁴ Article 14 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.

⁵ Voir la délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé 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 ».

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.

- 35.** 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, ...); documentation⁶.
- 36.** Le demandeur déclare en outre que les conditions suivantes sont remplies:
- Les risques liés au traitement des données à caractère personnel ont été évalués et les besoins de protection en la matière ont été déterminés.
 - Il dispose d'une version écrite de la politique de protection et la politique relative à la protection des données à caractère personnel y est intégrée.
 - Les divers supports de l'organisation contenant des données à caractère personnel ont été identifiés.
 - Le personnel interne et externe concerné par le traitement de données à caractère personnel a été informé, eu égard aux données traitées, des obligations de confidentialité et de protection découlant à la fois des différentes dispositions légales et de la politique de sécurité.
 - Les mesures de protection appropriées ont été prises afin d'empêcher tout accès non autorisé ou tout accès physique inutile aux supports contenant les données à caractère personnel traitées.
 - Des mesures ont été prises pour éviter tout dommage physique qui pourrait compromettre les données à caractère personnel.
 - Les différents réseaux connectés au matériel traitant les données à caractère personnel sont protégés.
 - Une liste actuelle des différentes personnes compétentes qui ont accès aux données à caractère personnel dans le cadre du traitement, a été établie. Le Comité sectoriel a reçu une liste limitative des collaborateurs qui ont accès aux données à caractère personnel codées.
 - Un mécanisme d'autorisation d'accès a été conçu de sorte que les données à caractère personnel traitées et les traitements qui y ont trait, soient uniquement accessibles aux personnes et applications qui y sont expressément autorisées.
 - Le système d'information est conçu de telle sorte que l'identité des personnes qui accèdent aux données à caractère personnel est enregistrée en permanence.

⁶ « 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.

- La validité et l'efficacité des mesures organisationnelles et techniques à travers le temps seront contrôlées afin de garantir la protection des données à caractère personnel;
- Des procédures d'urgence ont été prévues en cas d'incidents de sécurité impliquant des données à caractère personnel.
- Une documentation actualisée concernant les différentes mesures de gestion mises en place en vue de la protection des données à caractère personnel et des différents traitements qui y ont trait, est disponible.

37. 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,

autorise, conformément aux modalités de la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé issues de l'enquête de santé 2013 par l'Institut scientifique de Santé publique à l'Universitair Ziekenhuis Leuven, dans le cadre de la réalisation d'une étude scientifique sur les effets à long terme de transplantations de cellules souches allogènes comme méthode de traitement de maladies hématologiques.

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).
--