

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

CSI/CSSS/20/194

DÉLIBÉRATION N° 15/067 DU 20 OCTOBRE 2015, DERNIÈREMENT MODIFIÉE LE 5 MAI 2020, RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LA FONDATION REGISTRE DU CANCER, STATISTICS BELGIUM, L'AGENCE INTERMUTUALISTE (AIM) ET LES CENTRES DE JOUR DE SOINS PALLIATIFS AUX CHERCHEURS DE L'UGENT ET DE LA VUB DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE PORTANT SUR L'ADÉQUATION ET LE COÛT DES SOINS EN FIN DE VIE

La chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information (dénommé ci-après « le Comité »);

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

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

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

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

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

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 demande de modification de la VUB ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 5 mai 2020 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Dans le cadre d'un projet d'étude portant sur la qualité et l'effectivité des coûts des soins en fin de vie au niveau de la population belge, un groupe de chercheurs issus de la VUB et de l'UGent souhaiterait avoir accès à des données de l'Agence intermutualiste (AIM), de la Fondation Registre du Cancer, de Statistics Belgium et à un complément de données administratives disponibles provenant des centres de jour de soins palliatifs¹ relatives aux décès de 2010 à 2015 inclus. Parmi cette population seront identifiés 3 groupes de personnes décédées suite à un cancer, à une bronchopneumopathie chronique obstructive ou à la maladie d'Alzheimer.
2. Afin d'être en mesure d'identifier les 3 groupes de personnes précités, les chercheurs auraient besoin d'avoir accès aux données de l'AIM couplées à celles de la Fondation registre du cancer pour ce qui concerne les personnes décédées du cancer et aux données de l'AIM couplées à celles de Statistics Belgium pour les personnes décédées d'une bronchopneumopathie chronique obstructive ou de la maladie d'Alzheimer. En outre, grâce à l'application d'un algorithme sur les données provenant de l'AIM, le groupe de chercheurs souhaiterait également être en mesure d'identifier les personnes décédées avec une bronchopneumopathie chronique obstructive ou avec la maladie d'Alzheimer. En outre, en raison de l'absence d'un code nomenclature spécifique, afin de pouvoir évaluer le recours à un centre de jour de soins palliatifs, les chercheurs doivent compléter les données relatives à l'utilisation des soins disponibles actuels et à leur coût par des données administratives spécifiques provenant des centres de jour de soins palliatifs. Par l'ajout des données administratives disponibles provenant des différents centres de jour de soins palliatifs (et par une prolongation des données initialement demandées), le groupe de recherche est en mesure d'identifier des personnes dans les données disponibles actuelles qui avaient recours à un centre de jour de soins palliatifs au cours de la période 2010-2015.
3. Les chercheurs souhaitent obtenir une prolongation de l'accès aux données complémentaires et aux données déjà disponibles, et ce pendant toute la durée du projet. Cela signifie que durant cette période, quatre sets de données seront couplés et communiqués aux chercheurs, à savoir:
 - dans une première phase, les données relatives aux décès suite à un cancer, à une bronchopneumopathie chronique obstructive ou à la maladie d'Alzheimer en 2012 couplées aux données relatives aux remboursements faits par l'AIM entre 2010 et 2012. Ces données permettront d'identifier les variables les plus intéressantes dans le cadre du projet de recherche;
 - les données relatives aux décès suite à un cancer, à une bronchopneumopathie chronique obstructive ou à la maladie d'Alzheimer survenus en 2010 jusqu'aux données les plus

¹ Sint-Camillus Palliatief Dagcentrum (Wilrijk), Dagcentrum Coda (Wuustwezel), Topaz Palliatief Dagcentrum (Wemmel), Palliatief Dagcentrum Heidehuis (Brugge), Dagcentrum De Kust (Oostende).

récentes disponibles, couplées aux données de l'AIM depuis 2008 (demande qui sera normalement faite aux alentours de février 2016). Les variables demandées porteront uniquement sur celles identifiées dans la première phase comme les plus intéressantes;

- un enrichissement des données déjà communiquées avec les données les plus récentes disponibles peu avant la fin du projet d'étude (aux environs de février 2018) ;
 - une dernière phase complémentaire (mars-avril 2020) au cours de laquelle un complément de données administratives provenant des centres de jour de soins palliatifs en ce qui concerne le recours, le timing et l'intensité est couplé aux données de la phase 1 à 3 afin de parvenir à une évaluation appropriée, acceptable et correcte des soins dans le cadre de la fin de vie.
4. Les objectifs de ce projet d'étude sont les suivants:
- cartographier l'adéquation ou l'inadéquation des soins en fin de vie des patients concernés au moyen d'indicateurs de qualité;
 - mettre en lumière les facteurs principaux qui influencent la qualité de la fin de vie et les coûts y relatifs;
 - étudier dans quelle mesure l'adéquation et le coût des soins en fin de vie sont liés;
 - étudier dans quelle mesure les soins de première ligne et le recours aux soins palliatifs spécialisés peuvent avoir une influence sur l'adéquation et l'effectivité des coûts des soins en fin de vie;
 - se faire une idée de l'usage des mesures d'aide pour les soins palliatifs et des facteurs qui influencent le recours à ce type d'aide (le forfait soins palliatifs, la suppression de la quote-part personnelle du patient en soins palliatifs pour certains honoraires,...).
5. Afin de réaliser ce projet d'étude, le groupe de chercheurs souhaiterait obtenir des données à caractère personnel provenant de différentes sources:

Données de l'Agence intermutualiste (AIM)

6. *Données démographiques et socio-économiques:* l'AIM dispose d'une base de données 'population' dans laquelle sont repris un certain nombre d'indicateurs socio-économiques et démographiques. Une sélection de variables serait demandée pour ce projet d'étude, à savoir:
- l'identifiant codé de la personne (PP0010);
 - l'âge (PP0015);
 - la catégorie d'âge;
 - le sexe (PP0020);
 - la région de soins codée (selon différents niveaux)² ou l'arrondissement de résidence codé (PP0025);
 - le degré d'urbanisation de la résidence de l'intéressé;
 - la situation familiale de l'intéressé (PP0030);
 - l'année et le mois du décès (PP0040) (pour déterminer le nombre de mois avant le décès et le calcul de l'intensité par mois avant le décès);

² Le décret du 23 mai 2003 relatif à la répartition en régions de soins et relatif à la coopération et la programmation de structures de santé et de structures d'aide sociale n'est d'application qu'en Région flamande. Pour Bruxelles et la Wallonie, le niveau de l'arrondissement est demandé.

- l'indication si l'intéressé bénéficiait du statut OMNIO (PP1010);
- l'indication si l'intéressé bénéficiait d'un forfait B soins infirmiers (PP2001);
- l'indication si l'intéressé bénéficiait d'un forfait C soins infirmiers (PP2002);
- kinésithérapie E ou physiothérapie (PP2003);
- l'indication si l'intéressé bénéficiait d'une allocation pour l'intégration des personnes handicapées (PP2005);
- l'indication si l'intéressé bénéficiait d'une allocation pour l'aide aux personnes âgées (PP2006);
- l'indication si l'intéressé bénéficiait d'une allocation aide à une tierce personne (PP2007);
- l'indication si l'intéressé bénéficiait d'une indemnité d'invalidité majorée pour aide à une tierce personne (PP2008);
- l'indication si l'intéressé bénéficiait d'une allocation forfaitaire pour aide à une tierce personne (PP2009);
- les critères d'hospitalisation (120 jours) (PP2010);
- les critères d'hospitalisation (6 hospitalisations) (PP2011);
- les remboursements et le plafond pour le ménage, l'individu et une partie du ménage (PP3004 et PP3005);
- la date du droit maximum à facturer convertie en nombre de jours avant le décès (PP3006);
- l'indication si l'intéressé avait droit à une allocation pour personne handicapée (PP3011);
- l'indication si l'intéressé avait droit au maximum à facturer pour maladie chronique (PP3014);
- le nombre de jours d'incapacité de travail (PP4002);
- le nombre de jours d'invalidité (PP4003);
- l'évaluation du degré d'autonomie (PP4004);
- l'indication si l'intéressé a reçu une attestation de maladie chronique dans l'année et/ou une allocation pour personne handicapée;
- la disponibilité d'un membre du ménage comme prestataire de soins informels.

7. Données relatives à la *consommation médicale remboursée*: ces données sont issues de la banque de données 'soins de santé' et portent sur les données de facturation à charge de l'individu et de la collectivité, ainsi que les suppléments spécifiques. Les données suivantes seraient nécessaires:

- la date de début de la prestation traduite en nombre de jours avant le décès (SS00015);
- le code nomenclature (SS00020);
- le nombre de cas (SS00050);
- le nombre de jours (SS00055);
- le montant du remboursement (SS00060);
- la qualification du prestataire de soins (SS00065B);
- la qualification du prescripteur (SS00070B);
- l'identifiant codé de l'institution (SS00075);
- le code du service (SS00080);
- la place codée de la prestation (SS00085);
- le numéro codé du tiers (SS00105);
- la date de prise en charge traduite en nombre de jours avant le décès (SS00110);

- la date de la décharge traduite en nombre de jours avant le décès (SS00115);
- l'indication si la prestation de soin a eu lieu pendant le week-end ou la nuit;
- le numéro de la prise en charge;
- le type de prise en charge;
- la date du premier jour de facturation;
- la date du dernier jour de facturation;
- la durée du séjour;
- la durée des séjours sur 1 an;
- le type de facture (SS00120);
- la date de la dernière prestation traduite en nombre de jours avant le décès (SS00125);
- prestation relative (SS00130);
- le numéro de produit (SS00135);
- la norme de la prestation (SS00140);
- le code nomenclature facturé (SS00150);
- la date de la prescription (SS00155);
- le montant de l'intervention personnelle (SS00160);
- le supplément (SS00165);
- le code implant (SS00170);
- le tiers payant (SS00175);
- l'identification de l'hôpital où le patient a été pris en charge (SS00075, SS00085, SS00105);
- l'identification de l'hôpital où le patient a été transféré (SS00075, SS00085, SS00105).

8. Données relatives aux *médicaments remboursés* : ces données concernent tous les médicaments remboursés qui ont été délivrés dans les officines publiques et qui sont enregistrés dans Pharmanet. Cette banque de données contient également des données concernant le médicament remboursé, ainsi que des données codées portant sur le patient et le prescripteur. Dans le cadre de ce projet d'étude, toutes les prescriptions remboursées sont sélectionnées. Les données exactes demandées seraient les suivantes:

- la date de la délivrance traduite en nombre de jours avant le décès (SS00015);
- le code de la catégorie du médicament (SS00020);
- la quantité (SS0005);
- l'intervention AMI 1 (SS00060);
- la qualification du prescripteur (SS0070B);
- l'institution de séjour (SS0075);
- le numéro du produit (SS00135);
- la date de la prescription traduite en nombre de jours avant le décès (SS00155);
- le montant de l'intervention personnelle (SS00160);
- la réduction du montant remboursé/la cotisation des pharmaciens (SS00165);
- la diminution de l'intervention de l'assurance (SS00180);
- l'intervention de l'AMI 2 (SS00195);
- le code des honoraires (SS00200);
- le supplément (SS00210);
- l'identifiant codé du pharmacien;
- l'identifiant codé du prescripteur.

Données de la Fondation registre du cancer

9. La Fondation registre du cancer est chargée de rassembler, dans une banque de données, les données relatives à l'incidence du cancer en Belgique. Dans le cadre de ce projet d'étude, les données de la Fondation registre du cancer seront couplées aux données de l'AIM pour tous les assurés au-delà de 35 ans décédés d'un cancer.
10. Les données demandées seraient les suivantes :
 - l'identification codée des personnes décédées d'un cancer;
 - la dénomination du cancer primaire;
 - la spécification du cancer primaire, pour autant que cela ne crée pas de petites cellules;
 - pour toutes les personnes identifiées, le nombre de mois entre la date d'incidence de la tumeur et la date du décès.

Données de Statistics Belgium

11. Statistics Belgium dépend du service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie et offre des statistiques actuelles sur la Belgique. Statistics Belgium possède notamment les données relatives aux certificats de décès et des données d'ordre administratif. Les données de Statistics Belgium seraient couplées à celles de l'AIM afin de pouvoir déterminer la cause du décès. Les données demandées seraient les suivantes :
12. Les données reprises dans les *certificats de décès*:
 - la cause initiale du décès (maladie primaire);
 - les causes intermédiaires du décès;
 - la cause directe du décès;
 - les causes associées du décès.
13. Données de *type administratif*:
 - le groupe de nationalité;
 - les données démographiques relatives à la situation du ménage;
 - le niveau de formation et la profession;
 - les données relatives aux revenus du ménage.

Données administratives provenant des centres de jour de soins palliatifs

14. Les centres de jour de soins palliatifs actuels ne disposent plus depuis 2006 d'un code nomenclature (financement) leur permettant d'identifier ceux-ci dans la nomenclature actuelle. Cependant, un aspect important de ces centres consiste à optimiser la qualité des soins à l'égard du demandeur de soins palliatifs et à rendre ces soins accessibles et abordables. Ils sont dès lors amenés à enregistrer eux-mêmes les données dans l'intérêt du financement. Ces données peuvent être utilisées pour déterminer l'intensité du recours, à savoir le nombre de jours de séjour et le nombre de visiteurs. Ces données relatives au

recours et à l'intensité seraient couplées aux données précitées afin de pouvoir réaliser une évaluation appropriée, acceptable et correcte des soins en fin de vie.

15. Les données demandées par le groupe de recherche concernent:

- Le numéro d'identification de la sécurité sociale (en vue du couplage aux données existantes. N'est pas rendu disponible pour les chercheurs, uniquement code pseudonymisé dans le set de données final), rendu disponible sous la forme telle que décrite dans le code précité PP0010;
- A recours à un centre de jour de soins palliatifs: flagging (oui/non);
- Mois premier recours à un centre de jour de soins palliatifs;
- Par mois: nombre de visites au centre de jour de soins palliatifs;
- Mois du dernier recours au centre de jour de soins palliatifs.

16. De manière schématique, les flux de données se dérouleront selon les trajets décrits en annexe.

II. COMPÉTENCE

17. En vertu de l'article 42, § 2, 2°, a) de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé doit faire l'objet d'une délibération de principe de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information, sauf dans les cas d'exception prévus dans la loi.

18. L'article 45quinquies, § 2, alinéa 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 dispose par ailleurs que la communication par les organismes assureurs de données relatives au traitement et aux prestations de l'assurance maladie-invalidité requiert l'autorisation de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.

19. Compte tenu de ce qui précède, le Comité estime qu'il peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans la demande d'autorisation.

20. Le Comité constate que la communication de données à caractère personnel relatives à la santé par la Direction générale Statistique – Statistics Belgium a obtenu l'approbation du Comité de surveillance statistique via la délibération STAT n°21/2015 du 13 octobre 2015. Néanmoins, le Comité estime que la communication des données devrait faire l'objet d'un réexamen par la Direction générale statistique étant donné que les centres de jour de soins palliatifs ne sont pas mentionnés. Le cas échéant, en l'absence de protocole, cette communication relève des compétences de l'autre chambre du Comité de sécurité de l'Information à savoir la chambre autorité fédérale³. Le Comité émet par conséquent une réserve sur ce point.

³ En vertu de l'article 35/1, §1, 1^{er} alinéa, de la loi du 15 août 2012 *relative à la création et à l'organisation d'un intégrateur de services fédéral* la communication de données à caractère personnel par des services publics et des institutions publiques de l'autorité fédérale à des tiers autres que les institutions de sécurité sociale visées à l'article 2, alinéa 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. LICÉITÉ

21. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1^{er} du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (dénommé ci-après RGPD).

L'interdiction ne s'applique toutefois pas lorsque, entre autres, le traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique, conformément à l'article 89, §1^{er}, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée. Vu l'objet de la demande d'autorisation, le Comité sectoriel est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé concernées⁴.

22. Comme indiqué ci-dessus, l'étude menée par le groupe de recherche a pour but d'étudier l'adéquation et le coût des soins en fin de vie. Le Comité considère qu'il existe un fondement pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé concerné.

B. PRINCIPE DE FINALITÉ

23. L'article 5 du RGPD n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
24. Les objectifs de l'étude sont clairement définis, à savoir cartographier l'adéquation ou l'inadéquation des soins en fin de vie des patients concernés au moyen d'indicateurs de qualité, mettre en lumière les facteurs principaux qui influencent la qualité de la fin de vie et les coûts y relatifs, étudier dans quelle mesure l'adéquation et le coût des soins en fin de vie sont liés, étudier dans quelle mesure les soins de premières lignes et le recours aux soins palliatifs spécialisés peuvent avoir une influence sur l'adéquation et l'effectivité des coûts des soins en fin de vie et se faire une idée de l'usage des mesures d'aide pour les soins palliatifs et des facteurs qui influencent le recours à ce type d'aide.

sécurité sociale doit faire l'objet une délibération préalable de la chambre autorité fédérale du comité de sécurité de l'information visée dans la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en oeuvre du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, dans la mesure où les responsables du traitement de l'instance qui communique et des instances destinataires ne parviennent pas, en exécution de l'article 20 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel, à un accord concernant la communication ou au moins un de ces responsables du traitement demande une délibération et en a informé les autres responsables du traitement.

⁴ Article 9, §2, j) du RGPD.

25. Conformément au RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles elles ont initialement été recueillies, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables.
26. Une finalité compatible est une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible.
27. A l'occasion de cette étude seront traitées des données à caractère personnel qui ont initialement été recueillies par les organismes assureurs dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. La communication de ces données par les organismes assureurs à l'AIM est prévue par les articles 278 et suivants de la loi-programme du 24 décembre 2002.
28. En outre, l'article 39, § 3, 9° de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé* prévoit la possibilité de communiquer les données collectées par la Fondation registre du cancer, sous forme pseudonymisées, à des instances à des fins de recherche.
29. Le Comité constate dès lors que le traitement des données à caractère personnel précitées poursuit des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PRINCIPE DE PROPORTIONNALITÉ

30. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
31. Dans le cadre de cette étude, le groupe de chercheurs a besoin d'obtenir des informations quant à la pathologie ou à la cause du décès. Vu les différences entre les soins à apporter lors des différentes pathologies envisagées pour cette étude, à savoir le cancer, la bronchopneumopathie chronique obstructive ou à la maladie d'Alzheimer et la volonté des chercheurs de créer des indicateurs portant sur l'adéquation des soins en fonction de ces pathologies, ils ont donc besoin de pouvoir identifier la pathologie dont souffraient les patients étudiés. Ces données étant disponibles uniquement auprès de Statistics Belgium ou de la Fondation registre du cancer, il est donc nécessaire au groupe de chercheurs d'avoir accès à ces données, couplées avec celles provenant de l'AIM.
32. En outre, afin d'être en mesure d'évaluer l'adéquation des soins, le groupe de chercheurs a besoin d'avoir accès aux données concernant la consommation des soins et des médicaments. Ces données permettront, à l'aide des indicateurs de qualité, d'évaluer l'adéquation des soins apportés en fonction des pathologies. En outre, les données liées au statut social des personnes concernées permettront d'évaluer, en fonction des profils, l'influence de celui-ci sur la santé et l'accès aux soins.

- 33.** Les indicateurs de qualité n'étant pas encore définitifs, bien qu'une partie d'entre eux aient déjà été définis sur base de recherches préalables, le groupe de chercheurs a besoin d'avoir accès à certaines données de type socio-démographiques, telles que l'âge lors du décès, le sexe et la région. Ces données sont nécessaires afin de pouvoir effectuer des comparaisons au niveau de la population et de comparer l'adéquation des soins apportés entre différents groupes d'assurés.
- 34.** Un des buts de cette étude est également de déterminer les facteurs importants qui influencent le coût des soins en fin de vie qui a un grand impact sur le coût total des soins. Afin d'être en mesure de déterminer les postes de dépenses les plus importants lors de la fin de vie, les chercheurs ont besoin d'avoir accès aux données relatives aux prestations de soins et aux médicaments mises en rapport avec la date du décès. Les chercheurs n'auront pas accès à la date exacte du décès mais l'AIM indiquera le nombre de jours avant le décès à laquelle une prestation médicale a eu lieu. Il apparaît, en outre, que les prestations de soins et le coût de la prise en charge varient fortement en fonction de la pathologie dont souffre la personne concernée, d'où la nécessité d'avoir accès à des données assez fines pour effectuer un calcul correct du coût des soins en fin de vie.
- 35.** Afin d'être en mesure d'identifier le type de personnes ayant eu recours à des mesures d'aide financières lorsque des soins palliatifs sont octroyés, le groupe de chercheurs a besoin d'être en mesure d'identifier les personnes ayant eu recours aux soins palliatifs en fin de vie. En outre, d'autres données issues de l'AIM sont nécessaires afin d'évaluer le recours à d'autres types d'aides financières.
- 36.** Afin de pouvoir déterminer les personnes qui ont eu recours aux centres de jour de soins palliatifs dans le cadre du projet d'étude actuel relatif à la qualité et à l'effectivité des coûts des soins en fin de vie en Belgique, les chercheurs souhaitent pouvoir identifier à titre complémentaire les personnes qui ont eu recours aux centres de jour de soins palliatifs. Les données décrites au point 13 sont nécessaires afin de pouvoir évaluer les soins de santé en fin de vie complets administrés en Belgique.
- 37.** Afin de compléter le projet d'étude actuel relatif à la qualité et à l'effectivité des coûts des soins en fin de vie en Belgique, le groupe de recherche demande une prolongation de la disponibilité des données jusqu'au 31 décembre 2021.
- 38.** Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes. Si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées peuvent être traitées. Etant donné qu'il est indispensable, pour cette étude, de pouvoir comparer des situations individuelles, il est acceptable que des données à caractère personnel pseudonymisées soient utilisées.
- 39.** Le Comité est d'avis que les données à caractère personnel transmises au groupe de chercheurs sont effectivement de nature pseudonymisées, le numéro d'identification utilisé pour le patient étant codé par la plateforme eHealth.

40. Le Comité note qu'une « small cell risk analysis » (SCRA) est prévue⁵, si cela s'avère nécessaire, et qu'elle sera réalisée par l'AIM. Au vu des données communiquées, le Comité est d'avis qu'une telle analyse est nécessaire et que les données à fort risque de réidentification devront être rendues indisponibles dans la série de données ou devront être adaptées de telle sorte que le risque de réidentification devienne acceptable. Le Comité est d'avis qu'il est justifié que l'AIM réalise cette analyse dans le cadre de ce dossier, celle-ci étant la mieux placée pour juger des risques de réidentification des personnes concernées par l'étude. Le Comité est d'avis qu'une nouvelle analyse soit réalisée sur les données communiquées par les centres de soins palliatifs de jour participants.
41. Compte tenu des finalités de l'étude, le Comité estime que la communication envisagée est adéquate, pertinente et non-excessive.
42. Conformément à l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
43. Le groupe de recherche souhaite que les données pseudonymisées soient conservées jusqu'au 31 décembre 2021 par l'AIM et que les fichiers développés pendant les analyses soient conservés pendant 5 ans après la fin du projet de recherche soit jusqu'au 31 décembre 2024. Le Comité est d'accord avec ce délai de conservation.
44. Le Comité souligne que le rapportage de données agrégées et les résultats des indicateurs de qualité ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées.

D. INTERVENTION DE LA PLATEFORME E-HEALTH

45. Dans le cadre du codage des données provenant de l'AIM, de la Fondation Registre du cancer et Statistics Belgium et les centres de jour de soins palliatifs, la plateforme eHealth sera chargée du codage réversible du NISS, conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008.
46. Conformément à l'article 7 de la loi du 21 août 2008, la plateforme eHealth a, pour l'exécution de ses missions, le droit d'utiliser le numéro d'identification du Registre national. Dans le cadre du couplage, du codage et du traitement des données à caractère personnel pseudonymisées, une autorisation complémentaire du Comité sectoriel du Registre national n'est donc pas nécessaire pour l'utilisation du numéro de registre national (pseudonymisé).
47. La plateforme eHealth ne peut cependant conserver le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé qui lui a été attribué que si le destinataire des données à caractère personnel pseudonymisé en fait la demande d'une

⁵ 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.

façon motivée, moyennant une autorisation du Comité. Le Comité prend acte du fait qu'aucune raison n'est avancée à l'appui d'une telle conservation.

E. PRINCIPE DE TRANSPARENCE

48. 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 de 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 concernée.
49. Cependant, le responsable du traitement est également dispensé de cette communication d'informations lorsque l'information de la personne concernée s'avère impossible ou implique des efforts disproportionnés, en particulier pour un traitement à des fins statistiques ou de recherche historique ou scientifique. Compte tenu du nombre important de personnes dont les données à caractère personnel seront traitées, le Comité sectoriel estime que la communication impliquerait des efforts disproportionnés. Compte tenu de ce qui précède, la communication d'information par les organismes assureurs, la Fondation registre du cancer et Statistics Belgium aux personnes concernées n'est pas nécessaire, d'autant que la création de ces institutions a pour but l'analyse des données qu'elles sont respectivement chargées de collecter.
50. En outre, l'article 15 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 dispense le responsable du traitement des données à caractère personnel d'effectuer la communication de ces informations lorsque l'organisation intermédiaire est une autorité administrative chargée, explicitement par ou en vertu de la loi, de rassembler et de coder des données à caractère personnel et soumise, à cet égard à des mesures spécifiques visant à protéger la vie privée.
51. L'organisation intermédiaire est en l'occurrence la plateforme eHealth qui, en tant qu'organisme intermédiaire, est chargée du codage des données à caractère personnel, en application 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 et portant diverses dispositions.

F. MESURES DE SÉCURITÉ

52. En vertu de l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité). 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.

- 53.** Bien que ce ne soit pas requis dans le cadre de l'article 9, §2, j) du RGPD, le Comité estime préférable que le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé soit effectué, dans le cadre de cette recherche, sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Même si ce n'est pas strictement requis, le Comité estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin⁶. Le Comité 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.
- 54.** 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 délégué à la protection des données; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); respect et documentation⁷. Le Comité prend acte que l'AIM et la Fondation registre du cancer déclarent être en conformité avec ces mesures de référence.
- 55.** En outre, le Comité exige, lorsque les données couplées sont mises à la disposition des chercheurs au moyen de l'infrastructure IT de l'AIM, comme en l'espèce, qu'une séparation de fonction stricte soit mise en place au sein de l'AIM et qu'une analyse des risques, ainsi que les moyens mis en œuvre pour y pallier lui soient fournis.
- 56.** L'AIM déclare que l'implémentation technique de la gestion des utilisateurs auprès du fournisseur IT du TTP de l'AIM (la Banque Carrefour de la sécurité sociale), rend impossible, pour un utilisateur de l'AIM, d'avoir accès aux bases de données couplées mises à disposition des chercheurs dans ce type de projet.
- 57.** En outre, le Comité prend acte que l'AIM a fourni une analyse de risques, ainsi que les moyens mis en œuvre en son sein pour les prévenir.
- 58.** Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :
- 1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;

⁶ Délibération CSSSS nr. 07/034 du 4 septembre 2007.

⁷ « Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel », document rédigé par la Commission de la protection de la vie privée disponible sur www.privacycommission.be

2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;

3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.

- 59.** Le Comité rappelle également que le responsable du traitement est tenu, dans le cadre du traitement à des fins scientifiques, de respecter les dispositions du titre 4 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.
- 60.** Le Comité rappelle explicitement les dispositions du Titre 6. Sanctions de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, qui prévoient des sanctions administratives et pénales sévères dans le chef du responsable du traitement et des sous-traitants pour la violation des conditions prévues dans le RGPD et la loi du 30 juillet 2018 précitée.

Par ces motifs,

la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information,

en vertu de la délibération du Comité de surveillance statistique STAT n°21/2015 du 13 octobre 2015 et sous réserve de la conclusion, le cas échéant, d'un protocole entre la Direction générale statistiques – Statistics Belgium et les chercheurs,

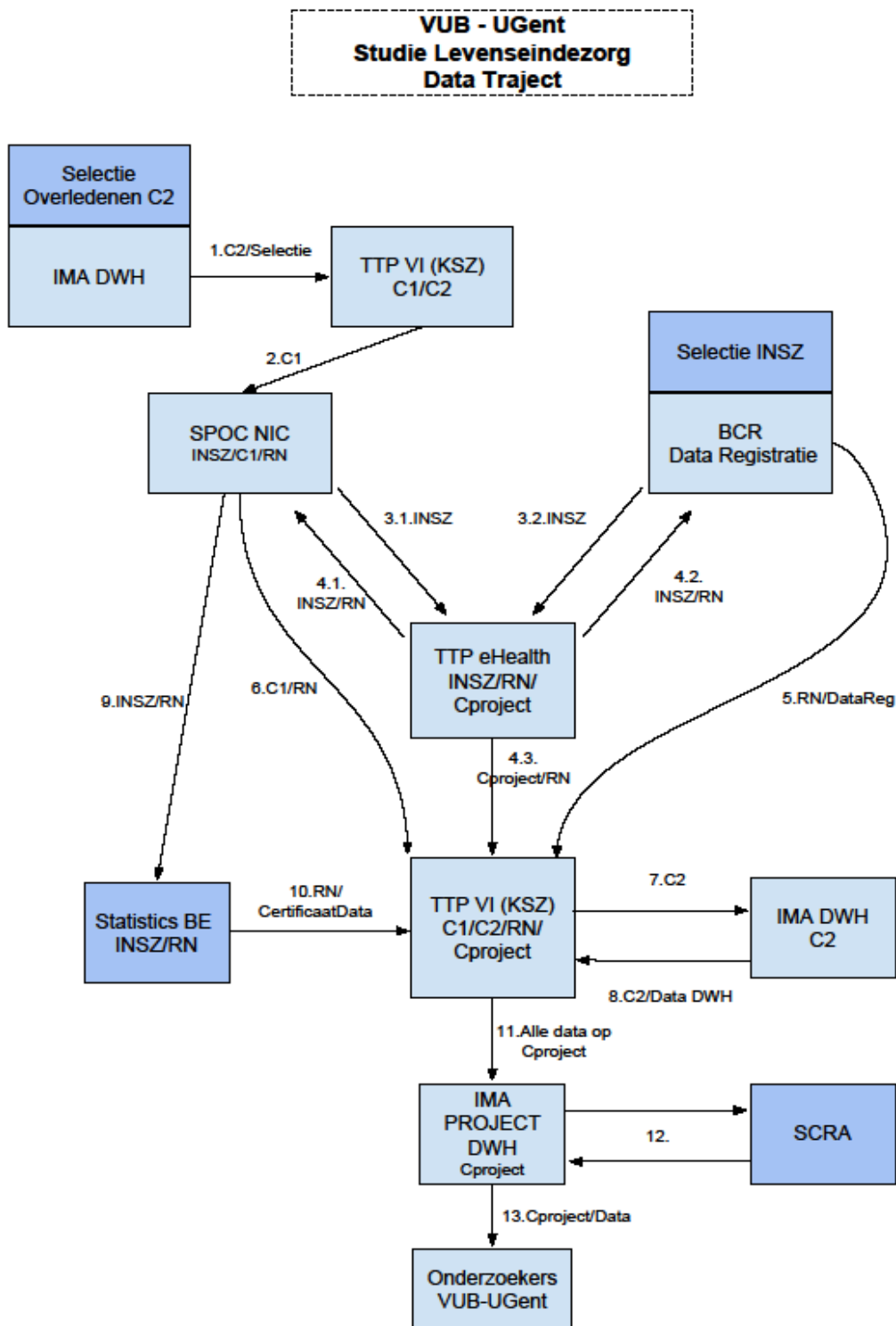
conclut que la communication des données à caractère personnel telle que décrite dans la présente délibération est autorisée moyennant le respect des mesures de protection des données définies dans cette délibération, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information pour autant que les modalités d'accès au Registre national et aux registres Banque Carrefour soient évaluées dans un an à compter de la date de cette délibération.

Bart VIAENE

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

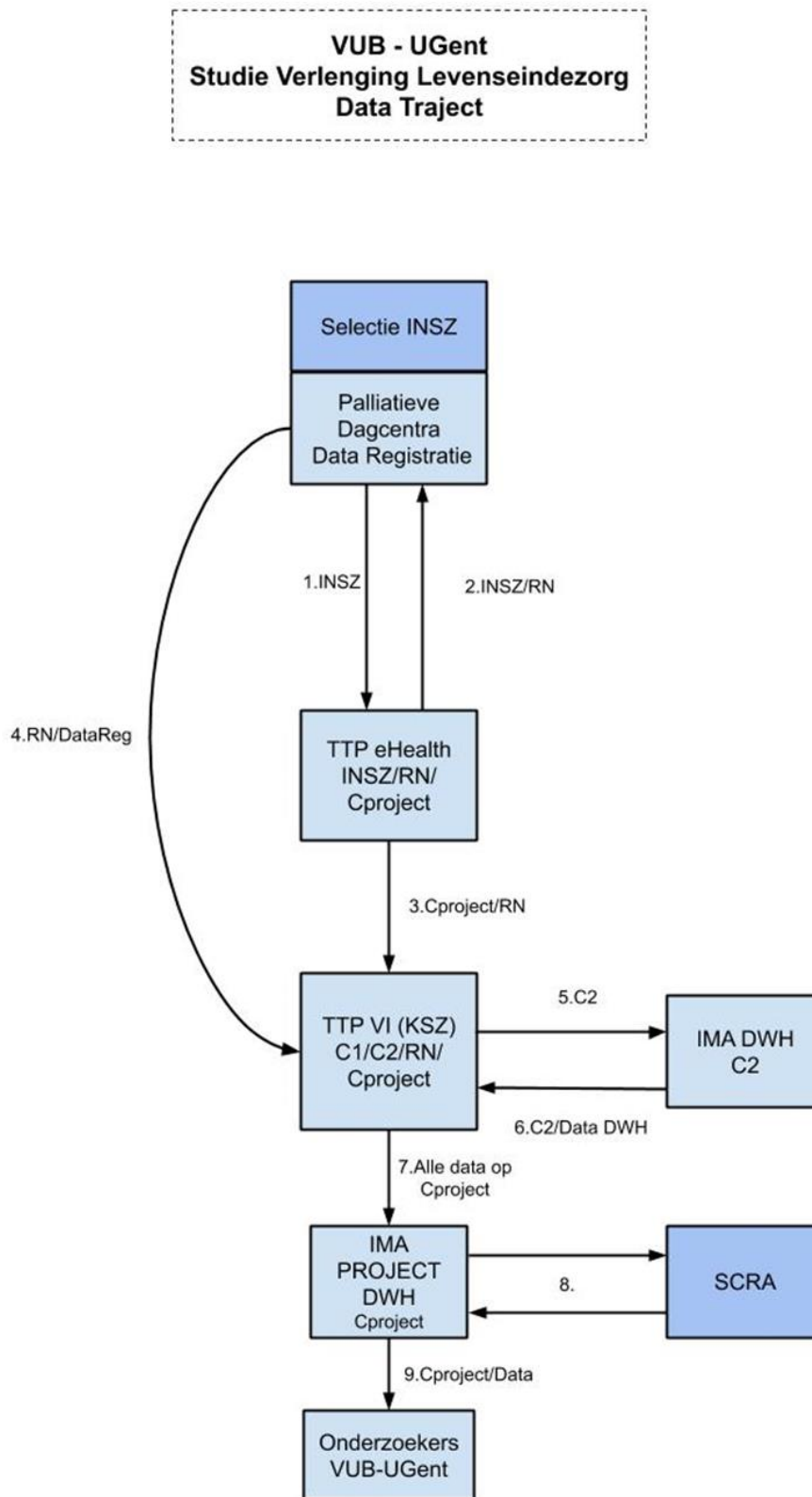
Annexe 1

Schéma et description du flux de données



1. Dans le cadre de cette étude, l'IMA opère dans le DWH une sélection des personnes décédées sur C2. Cette liste est transmise au TTP-OA (BCSS);
2. Le TTP-OA (BCSS) convertit C2 en C1 et transmet la liste sur base de C1 au conseiller en sécurité du CIN;
- 3.1. Le conseiller en sécurité du CIN convertit C1 en NISS et transmet la liste sur base du NISS au TTP-eHealth;
- 3.2. Dans le cadre de cette étude, le BCR opère une sélection dans le DWH BCR et transmet la liste des NISS au TTP-eHealth;
Après réception des deux listes (3.1. & 3.2.), le TTP-eHealth attribue un RN à chaque NISS unique;
- 4.1. eHealth renvoie le NISS/RN au conseiller en sécurité du CIN;
- 4.2. eHealth envoie la liste NISS/RN au responsable BCR;
- 4.3. eHealth envoie la liste RN/Cprojet au TTP-OA (BCSS);
5. Le responsable BCR transmet les données sur base de RN au TTP-OA (BCSS);
6. Le conseiller en sécurité du CIN transmet la liste des personnes au TTP-OA (BCSS) sur base de C1/RN;
7. Sur la base d'un deuxième codage (C1 → C2) les données sont sélectionnées dans le datawarehouse de l'AIM (DWH AIM);
8. Les données sont renvoyées sur base de C2 au TTP OA (BCSS);
9. Le conseiller en sécurité du CIN transmet la liste NISS/RN au responsable de Statistics Belgium;
10. Les données des certificats de décès sont transmises sur base de RN au TTP OA (BCSS);
11. Le TTP-OA (BCSS) remplace C2 par Cprojet dans les données et convertit les données reçues (BCR & Statistics Belgium) sur base de Cprojet. Toutes les données sont placées dans le DWH AIM sur base de Cprojet;
12. L'analyse de risque « small cell » est effectuée dans le mesure où le Comité sectoriel estime qu'elle est nécessaire;
13. Les séries de données sont mises à la disposition des chercheurs sur base de Cprojet.

De manière complémentaire au schéma précité:
Aperçu schématique des flux de données + explication



VUB - UGent
Étude prolongation soins en fin de vie
Description du trajet des données

1. Dans le cadre de la présente étude, la sélection des personnes décédées intervient auprès des 5 centres de jour de soins palliatifs. Un centre fait office de point de contact unique et transmettra cette liste de NISS à la TTP eHealth. Après réception, la TTP eHealth attribue un RN à tout NISS unique sur la base de la clé de codage KLEZ actuelle.
2. eHealth envoie la liste NISS/RN au responsable du point de contact unique PDC.
3. eHealth envoie la liste RN/Cproject à la TTP-OA (BCSS).
4. Le responsable du point de contact unique PDC transmet ces données sécurisées en RN à la TTP OA (BCSS).
5. Sur base d'un deuxième codage ($C1 \rightarrow C2$), des données supplémentaires éventuelles sont sélectionnées dans le datawarehouse de l'AIM (DWH IMA).
6. Les données sont renvoyées sur base de C2 à la TTP OA (BCSS).
7. La TTP-OA (BCSS) remplace C2 dans les données de l'AIM par Cproject et convertit les données du PCD aussi en Cproject. Toutes les données en Cproject sont introduites dans le DWH de l'AIM.
8. L'analyse de risque « small cell » est réalisée dans la mesure où le CSI l'estime nécessaire.
9. Les séries de données en Cproject sont mises à la disposition des chercheurs.