

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

CSSSS/16/189

DÉLIBÉRATION N° 16/082 DU 20 SEPTEMBRE 2016 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LA CELLULE TECHNIQUE À UN GROUPE DE RECHERCHE DE L'UNIVERSITÉ DE GAND DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SUR L'ÉVOLUTION DE LA MORTALITÉ CORONAIRE

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 demande d'autorisation de l'université de Gand;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 7 septembre 2016;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 20 septembre 2016:

I. OBJET DE LA DEMANDE

- 1.** Le département de Médecine sociale ("Maatschappelijke Gezondheidskunde") de l'université de Gand souhaite réaliser une étude scientifique visant à implémenter en Belgique le modèle "IMPACT" qui tente d'expliquer la tendance à la baisse de la mortalité coronaire.
- 2.** Le modèle a déjà été validé dans plusieurs pays et peut être un instrument politique utile pour informer les décideurs politiques des possibilités d'amélioration ainsi que des stratégies les plus efficaces et efficaces. Le modèle peut fournir des informations utiles sur l'épidémiologie des maladies cardiovasculaires, sur l'incidence des facteurs de risque et sur l'effet des stratégies de traitement préventif et curatif.
- 3.** Environ 40 à 50 % de la baisse de la mortalité coronaire est due à un changement dans les facteurs de risque et environ 25 à 55 % est due à un changement des stratégies de traitement. Pour appliquer ce calcul au contexte belge, les chercheurs ont besoin de données sur l'évolution des facteurs de risque (population) ainsi que de données sur l'évolution des traitements médicaux et chirurgicaux de patients coronaires.
- 4.** Pour obtenir des données relatives à l'hospitalisation et au traitement médical, la communication de données à caractère personnel codées par la Cellule technique, instituée au sein du SPF Santé publique et de l'INAMI, est demandée. Il s'agit plus précisément d'une sélection du "résumé hospitalier minimum" (RHM) et du "séjour hospitalier anonyme" / "hospitalisation de jour anonyme" (SHA/HJA).
- 5.** Les données à caractère personnel codées sont demandées pour 2 périodes (2003 à 2005 et 2012 à 2014) afin de dresser la carte de l'évolution des facteurs de risque et du traitement médical. Seules les données des hospitalisations avec un diagnostic principal d'infarctus du myocarde aigu, d'angine de poitrine instable et de défaillance cardiaque sont demandées.
- 6.** La sélection suivante de données RHM est demandée:
- 7.** Du fichier STAYHOSP (RHM) : numéro d'ordre interne codé ; année, mois et jour d'admission ; année, mois et jour de sortie ; sexe ; année de naissance ; code postal ; lieu antérieur à l'admission ; type d'admission ; renvoi par ; destination ; type de sortie.
- 8.** Du fichier STAYXTRA (RHM) : numéro d'ordre interne codé ; âge en années ; APR-DRG (classification sur la base du diagnostic principal) ; degré de gravité ; diagnostic principal première spécialité.
- 9.** Du fichier DIAGNOSE (RHM) : numéro d'ordre interne codé ; numéro d'ordre spécialité ; diagnostic ; code diagnostic principal ou diagnostic secondaire.
- 10.** Les variables suivantes relatives aux "séjours hospitaliers anonymes" (SHA) sont demandées :

11. SHA journée d'hospitalisation : numéro d'ordre interne codé ; code ou pseudo-code de la nomenclature ; date de la prestation ou réalisation ; nombre de cas.
12. SHA produits pharmaceutiques : numéro d'ordre interne codé ; code CNK de la spécialité pharmaceutique ; date de la prestation ou réalisation ; nombre de cas.
13. SHA honoraires : numéro d'ordre interne codé ; code ou pseudo-code de la nomenclature ; date de la prestation ; nombre de cas.
14. SHA caractéristiques du séjour : numéro d'ordre interne codé ; numéro d'édition ; date d'admission et de sortie ; année de naissance ; sexe.

II. COMPÉTENCE

15. En exécution de l'article 156, § 3, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, l'arrêté royal du 18 octobre 2001 règle les modalités et conditions selon lesquelles des données anonymes ou des données par lesquelles la personne morale est ou peut être identifiée, peuvent être mises à la disposition de tiers. Conformément à cet arrêté royal, toute transmission de données fait l'objet d'une décision des Ministres qui ont les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions, après avis du Groupe de travail spécial, créé auprès de la Structure de Concertation entre gestionnaires d'hôpitaux, médecins et organismes assureurs.
16. Conformément à l'article 156, § 4, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, toute transmission de données à caractère personnel par la Cellule technique requiert, sauf exceptions, une autorisation de principe de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
17. Le Comité sectoriel est par conséquent d'avis qu'il peut se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

18. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1er, 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. Le demandeur est dès lors tenu de respecter les dispositions de l'arrêté royal précité.

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

19. Le traitement de données à caractère personnel concerne une étude scientifique. En ce qui concerne la conformité avec les dispositions du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, le Comité sectoriel constate que :
- le traitement s'effectue à l'aide de données à caractère personnel codées (art. 7) ;
 - une organisation intermédiaire intervient pour le codage des données à caractère personnel (art. 10) ;
 - en ce qui concerne la communication d'informations aux intéressés, le motif d'exception prévu à l'art. 15, alinéa 2, est invoqué.
20. Le Comité sectoriel estime par conséquent qu'il existe un motif d'admissibilité 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 de données à caractère personnel dans le cadre de cette étude scientifique sont clairement définis, à savoir l'implémentation du modèle IMPACT sur des données des soins de santé belges afin d'expliquer la tendance à la baisse de la mortalité coronaire. L'étude sera réalisée par un département de l'université de Gand, dont une des tâches principales est la recherche scientifique, conformément à ses statuts.
23. Conformément à la loi relative à la protection de la vie privée, 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. Une finalité compatible est une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible.
24. Les données ont initialement été recueillies par la Cellule technique, conformément à l'article 156, § 3, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, qui dispose que la Cellule technique est chargée de coupler les données du "résumé hospitalier minimum" aux données des "séjours hospitaliers anonymes" et des "hospitalisations de jour anonymes". En exécution de l'article 156, § 3, dernier alinéa, de la loi précitée, les conditions selon lesquelles les données couplées peuvent être communiquées à des tiers ont été fixées par l'arrêté royal du 18 octobre 2001.
25. Le Comité sectoriel constate dès lors que, compte tenu de la réglementation applicable, la finalité du traitement ultérieur est effectivement compatible avec la finalité pour laquelle les données ont été initialement collectées.

C. PROPORTIONNALITÉ

26. 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.

27. Conformément à l'arrêté royal du 18 octobre 2001, la communication de données par la Cellule technique n'est possible que dans la mesure où les données sont nécessaires à l'exécution des missions des personnes qui ont demandé cette transmission de données. Dans l'arrêté royal, l'accent est mis en particulier sur la communication éventuelle de données d'identification relatives à des personnes morales. Le Comité sectoriel prend acte du fait qu'aucune donnée d'identification relative à une personne morale ne sera communiquée pour la présente étude.
28. Le Comité sectoriel constate que la demande concerne une sélection de données relatives au RHM et au SHA/HJA pour les années 2003 à 2005 et 2012 à 2014.
29. La communication des diverses catégories de données est justifiée comme suit :
- données relatives à l'admission, à la sortie et au diagnostic : ces variables sont nécessaires afin que les chercheurs puissent s'assurer du fait qu'il s'agit d'hospitalisations telles que convenues dans le projet (patients hospitalisés avec comme diagnostic principal ICD410, 411, 413 et 428, au cours des périodes 2003-2005 ou 2012-2014) ;
 - année de naissance, sexe : le modèle IMPACT stratifie les informations disponibles en fonction de la catégorie d'âge et du sexe. Après concertation avec la Cellule technique, il a été demandé au demandeur de fournir une justification spécifique pour la communication des données suivantes : numéro d'agrégation de l'hôpital, âge à l'admission, année de naissance, code campus, numéro d'identification du lieu de prestation, code de nomenclature, pseudo-code, code médicament, numéro d'identification du lieu de séjour (dans le cadre des soins).
 - code postal : les modèles IMPACT les plus récents stratifient en fonction de la classe socio-économique. Dans le passé, il a été opté pour le code postal comme variable pour la classe socio-économique. Il sera examiné si cela peut également être appliqué dans le modèle belge d'IMPACT.
 - données relatives au renvoi (pas d'identification du prestataire de soins) : ces variables doivent permettre d'examiner l'origine du renvoi et peuvent fournir des informations utiles pour les décideurs politiques.
 - données relatives au diagnostic, au traitement et à la médication : ces variables sont nécessaires pour examiner si certains codes de nomenclature ou certains médicaments sont administrés aux patients au cours de l'hospitalisation ou peu de temps après. Cette information est nécessaire pour évaluer si des changements sont survenus au fil du temps dans le traitement médical de patients coronaires.
30. Conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2011, le traitement doit en principe être réalisé à l'aide 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. Compte tenu de la nécessité de réaliser des analyses détaillées sur des données au niveau individuel, le demandeur a besoin d'accès à des données codées. La finalité justifie donc le traitement de données à caractère personnel codées.
31. Lors de la collecte du "résumé hospitalier minimum" d'une part et des "séjours hospitaliers anonymes / hospitalisations de jour anonymes" d'autre part, l'intervention de la Plate-forme

eHealth pour le codage est prévue par la loi². Ceci a été confirmé par la délibération n° 12/109 du 20 novembre 2012, modifiée le 18 juin 2013, relative à l'utilisation du service de base de codage de la Plate-forme eHealth dans le cadre du couplage de certaines données hospitalières par la Cellule technique instituée auprès du SPF Santé publique et de l'INAMI. La Cellule technique prévoit par ailleurs un codage supplémentaire des données à caractère personnel déjà codées, afin de garantir que la clé de codage soit différente pour chaque destinataire d'une sélection de données à caractère personnel codées. Ceci permet d'éviter que les divers destinataires se voient envoyer les mêmes numéros d'identification codés, ce qui permettrait un couplage. Le Comité sectoriel prend acte du fait que la Cellule technique réalisera une analyse de risque "small cell" afin de garantir que les intéressés ne puissent pas être identifiés. Le rapport de l'analyse de risque "small cell" doit être transmis au Comité sectoriel avant la transmission de données.

- 32.** Conformément à l'article 4, § 1er, 5°, 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. Le demandeur déclare que les données à caractère personnel codées seront détruites au plus tard 24 mois après la réception complète des données. Ceci correspond à la durée du projet et permet d'exécuter des éventuelles ré-analyses en cas de questions en provenance du comité directeur ou des réviseurs du projet. Le Comité sectoriel estime que ce délai de conservation est acceptable et dispose que les données à caractère personnel codées peuvent être conservées jusqu'au 31 décembre 2019 au plus tard. Les données devront ensuite être détruites.
- 33.** Compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel est d'avis que les données à caractère personnel sont adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

E. TRANSPARANCE

- 34.** Conformément à l'article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001, 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, communiquer certaines informations relatives au traitement de données à caractère personnel.
- 35.** Toutefois, le responsable du traitement ou l'organisation intermédiaire sont dispensés de cette obligation 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

² Arrêté royal du 1er juillet 2013 portant exécution de l'article 156, § 2, alinéa 4, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, en ce qui concerne les modalités selon lesquelles les organismes assureurs sont tenus de transmettre à la cellule technique les informations nécessaires à la fusion des données cliniques minimum et financières anonymes ; arrêté royal du 1er juillet 2013 portant exécution de l'article 156, § 2, alinéa 4, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, en ce qui concerne les modalités selon lesquelles les hôpitaux généraux non psychiatriques sont tenus de transmettre à la cellule technique les informations nécessaires à la fusion des données cliniques minimum et financières anonymes.

personnel et qu'elle est soumise, à cet égard, à des mesures spécifiques visant à protéger la vie privée.

36. Compte tenu de l'intervention de la Plate-forme eHealth, qui a pour mission légale le codage de données à caractère personnel conformément à la loi du 21 août 2008, il n'est pas nécessaire de prévoir une information des intéressés.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

37. 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. Conformément à l'article 13 de l'arrêté royal du 13 février 2001, la Cellule technique ne peut communiquer les données codées en vue de leur traitement ultérieur à des fins historiques, scientifiques ou statistiques que sur présentation de l'accusé de réception d'une déclaration complète, délivré par la Commission.
38. 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. 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.
39. 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 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.
40. 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.
41. Le demandeur déclare que les conditions suivantes sont remplies:
- Un conseiller en sécurité de l'information a été désigné au niveau de l'institution.

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.

- Les risques liés au traitement des données à caractère personnel ont été évalués et les besoins de sécurisation en la matière ont été déterminés.
 - Un document écrit (la politique de sécurité de l'information) décrivant les stratégies et les mesures de protection des données à caractère personnel traitées a été rédigé.
 - Tous les supports éventuels contenant les données à caractère personnel traitées, 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. Le Comité sectoriel a reçu une copie des directives à l'attention des collaborateurs de l'université de Gand.
 - 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.
 - Les mesures de sécurité nécessaires ont été prises pour éviter tout dommage physique susceptible de compromettre les données à caractère personnel traitées.
 - 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 permet de prendre des loggings et permet un traçage permanent et l'analyse des accès réalisés par des personnes et entités aux données à caractère personnel.
 - Un contrôle de la validité et de l'efficacité dans le temps des mesures techniques ou organisationnelles instaurées a été prévu.
 - Des procédures d'urgence ont été prévues en cas d'incidents de sécurité impliquant des données à caractère personnel.
 - Une documentation adéquate relative à l'organisation de la sécurité de l'information dans le cadre du traitement en question a été établie et sera actualisée.
- 42.** 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, selon les modalités de la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par la Cellule technique à un groupe de recherche de l'université de Gand, dans le cadre d'une étude sur l'évolution de la mortalité coronaire.

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).