

Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé
Section « Santé »

CSSS/09/105

DÉLIBÉRATION N° 09/058 DU 15 SEPTEMBRE 2009 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES CODÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ DES CENTRES DE DÉPISTAGE DES ANOMALIES CONGÉNITALES DE LA COMMUNAUTÉ FRANÇAISE ET DE LA COMMUNAUTÉ FLAMANDE À L'INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE EN VUE DE RÉALISER UNE ETUDE RELATIVE AU STATUT EN IODE DE LA POPULATION BELGE

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 46, § 2;

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

Vu la demande de l'Institut scientifique de santé publique du 17 juillet 2009;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 31 août 2009;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

1. OBJET DE LA DEMANDE

1.1. L'Institut scientifique de santé publique (ISP) est un établissement scientifique de l'Etat fédéral belge. Sa mission principale est d'apporter un soutien scientifique à la politique de santé. Il fournit également de l'expertise et des prestations de service public dans le domaine de la santé publique. Les activités essentielles de l'ISP concernent surtout les domaines suivants: la surveillance des maladies transmissibles, la surveillance des maladies non-transmissibles, le contrôle de normes fédérales de produits (p.ex. denrées alimentaires, médicaments, vaccins), l'évaluation de risques (p.ex. produits chimiques, organismes

génétiqnement modifiés (OGM)), l'environnement et la santé, et la gestion des ressources biologiques (collections de souches de micro-organismes).

- 1.2.** Dans le cadre de sa mission d'évaluation de risques, l'ISP souhaite pouvoir suivre le statut en iode (l'iode est un nutriment nécessaire pour la production des hormones thyroïdiennes) de la population dans le temps et publier un rapport annuellement.

Dés lors, l'ISP souhaite collecter certaines données à caractère personnel auprès des six centres de dépistage des anomalies congénitales de la Communauté française et de la Communauté flamande.¹

Il s'agit des données à caractère personnel suivantes :

- *TSH (Thyroid Stimulating Hormone) du nourrisson* : le TSH chez les nourrissons est un bon indicateur du statut en iode de la population et permet d'examiner la prévalence d'une carence en iode. Cette donnée permettra à l'ISP d'évaluer le TSH dans le temps et d'analyser l'éventuel impacte des mesures qui seront prises;
- *sexe du nourrisson* : cette donnée permettra à l'ISP de stratifier l'étude et les impactes des mesures qui seront prises suivants le sexe;
- *poids de naissance et durée de la grossesse* : le moment de la prise de sang peut influencer la valeur en TSH. Par conséquent, il est indispensable que l'ISP puisse déterminer si l'enfant est prématuré ou non et calculer la différence entre les différents enfants (prématuré ou non) afin d'interpréter les résultats;
- *nom de la clinique* : cette donnée permet à l'ISP de stratifier les résultats par région s'il suppose que tous les nouveau-nés sont nés à la maternité la plus proche de leur domicile (ce n'est pas toujours le cas, mais cela permettra une approximation). Sur base de cette donnée, l'ISP évaluera le statut en iode par région ou par province;
- *date de naissance et date de prélèvement* : ces données sont indispensables pour pouvoir évaluer le nombre de jours entre la naissance et la piqûre. En effet, la longueur de cette période peut influencer le niveau TSH.

- 1.3.** Concrètement il sera procédé de la manière suivante (il s'agit de la façon de procéder courante en la matière :

- les maternités et les sages femmes indépendantes réalisent les prélèvements des échantillons de sang sur tous les nouveau-nés dont ils sont chargés;

¹ Sur cette problématique, voir également l'avis de la Commission de la protection de la vie privée n° 05/2009 du 4 février 2009.

- les échantillons sont acheminés vers l'un des six centres de dépistages des anomalies congénitales de la Communauté française et de la Communauté flamande dans un délai déterminé, et les centres concernés encodent les données relatives aux nouveaux-nés dans une base de données;
- les données à caractère personnel relatives à la santé visées au point 1.2. sont transmises par les centres de dépistages des anomalies congénitales de la Communauté française et de la Communauté flamande à l'ISP en vue de déterminer le statut en iode de la population à des moments réguliers.

1.4. L'ISP sera chargé du traitement concret et doit, dans le cadre de cette nouvelle étude, opérer indépendamment des centres de dépistages des anomalies congénitales de la Communauté française et de la Communauté flamande. A aucun moment, l'ISP et les centres de dépistages des anomalies congénitales de la Communauté française et de la Communauté flamande ne peuvent s'échanger des données (autres que les données visées au point 1.2.) que les centres de dépistages des anomalies congénitales de la Communauté française et de la Communauté flamande ont reçues des maternités et des sages femmes indépendantes pour cause de réidentification possible des nouveau-nés (et ou parents).

1.5. Il s'agit d'une étude récurrente.

2. EXAMEN DE LA DEMANDE

2.1. La demande porte sur la communication des données relatives à la santé (visées au point 1.2.), afin de déterminer le statut en iode de la population à des moments réguliers.

A aucun moment les centres de dépistages des anomalies congénitales de la Communauté française et de la Communauté flamande ne communiqueront des données d'identification (nom, prénom, adresse) des personnes concernées à l'ISP.

La section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé constate que - sauf en cas de préconnaissance dans le chef des chercheurs de l'ISP (cela signifie qu'ils connaissent une femme qui a accouché à une date déterminée et son nouveau-né) - on ne peut pas considérer que les données à caractère personnel transmises peuvent mener à une réidentification de certaines femmes/nouveaux-nés. Seules les six centres de dépistage des anomalies congénitales de la Communauté française et de la Communauté flamande pourraient réidentifier les données à caractère personnel.

Par conséquent, il s'agit d'une communication de données à caractère personnel codées.

2.2. En vertu de l'article 42, § 2, 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 visée à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de la sécurité sociale accorde une autorisation de principe pour toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé au sens 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.

- 2.3.** En outre, l'article 46, § 2, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale prévoit que la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est chargée de veiller au respect des dispositions fixées par ou en vertu de la loi visant à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel relatives à la santé. A cet effet, elle peut formuler toutes recommandations qu'elle juge utiles et aider à la solution de tout problème de principe ou de tout litige.

Par conséquent, la section santé peut formuler toutes recommandations qu'elle juge utile pour résoudre tout problème de principe ou de tout litige.

- 2.4.** Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, conformément à l'article 7, § 1, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Cependant, conformément à l'article 7, § 2, k), de cette même loi, cette interdiction ne s'applique pas lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

Ce traitement des données vise à déterminer le statut en iode de la population à des moments réguliers comme prévu dans les priorités du Plan National Nutrition Santé de Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

La section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime qu'il est nécessaire à la recherche scientifique.

- 2.5.** En vertu de l'article 4 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, ce n'est que lorsqu'un traitement ultérieur de données anonymes ne permet pas d'atteindre les fins historiques, statistiques ou scientifiques que des données à caractère personnel codées peuvent être utilisées pour la réalisation d'une étude.

Le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime que des données purement anonymes ne peuvent pas être utilisées pour la présente étude. L'utilisation de données à caractère personnel codées semble donc se justifier.

- 2.6.** La section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé attire l'attention de l'ISP sur le fait qu'en vertu de l'article 21 de l'arrêté royal précité du 13 février 2001, ils sont tenus d'ajouter les informations suivantes à la déclaration requise en vertu de l'article 17 de la loi avant de procéder au traitement des données : une description précise des fins historiques, statistiques ou scientifiques du traitement, les raisons qui nécessitent le traitement de données à caractère personnel non codées, les motifs justifiant l'impossibilité d'obtenir le consentement informé de la personne concernée ou le caractère disproportionné des efforts nécessaires pour obtenir ce consentement, les catégories de personnes à propos

desquelles des données à caractère personnel non codées sont traitées, les personnes ou les catégories de personnes qui ont accès aux données à caractère personnel non codées et l'origine des données.

- 2.7.** La section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé souhaite que l'ISP s'engage contractuellement vis-à-vis de la Communauté française et de la Communauté flamande à mettre en œuvre tous les moyens pour éviter l'identification des nouveaux-nés ou des parents sur lesquelles portent les données à caractère personnel communiquées.

Il y a lieu de remarquer que 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^o, 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.

En vertu de l'article 23 de l'arrêté royal précité du 13 février 2001, les résultats d'un traitement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques ne peuvent être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée, sauf si la personne concernée a donné son consentement et qu'il ne soit porté atteinte à la vie privée de tiers ou si la publication de données à caractère personnel non codées est limitée à des données manifestement rendues publiques par la personne concernée elle-même ou ayant une relation étroite avec le caractère public de la personne concernée ou des faits dans lesquelles celle-ci est ou a été impliquée.

La section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé insiste pour que les données visées au point 1.2. communiquées par les six centres de dépistages des anomalies congénitales de la Communauté française et de la Communauté flamande ne soient en aucun cas publiées.

- 2.8.** Il s'agit d'un traitement ultérieur de données à caractère personnel codées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, ce qui implique le respect des dispositions de la section III du chapitre II 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.
- 2.9.** Étant donné que le traitement porte sur des données à caractère personnel codées relatives à la santé, les dispositions contenues à l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001 doivent également être respectées.
- 2.10.** Lors du traitement des données à caractère personnel, toutes les parties concernées par l'étude doivent tenir compte 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, de son arrêté d'exécution et de toute autre disposition légale ou réglementaire relative à la protection de la vie privée.

Ainsi, la Communauté française, la Communauté flamande et l'ISP sont, entre autres, tenus de veiller au respect de l'article 16, § 1^{er}, de la loi précitée du 8 décembre 1992, qui concerne la relation entre le responsable du traitement et son sous-traitant.

2.11. L'ISP ne gardera les données communiquées (visées au point 1.2.) que le temps nécessaire à la recherche scientifique faisant l'objet de la présente délibération.

Par ces motifs,

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

constate que l'échange précité de données à caractère personnel codées dans le cadre de l'étude relative au statut en iode de la population belge répond aux dispositions légales et réglementaires en ce qui concerne la protection de la vie privée.

Yves ROGER
Président

Le siège du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé est établi dans les bureaux de la Banque-Carrefour de la Sécurité sociale, à l'adresse suivante : Chaussée Saint-Pierre, 375 – 1040 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11)

