



**Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section « Santé »**

CSSSS/13/195

DÉLIBÉRATION N° 13/092 DU 22 OCTOBRE 2013 RELATIVE AU TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES PAR L'INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE DU SERVICE PUBLIC FÉDÉRAL SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT DANS LE CADRE DE L'INITIATIVE POUR LA PROMOTION DE LA QUALITÉ ET L'ÉPIDÉMIOLOGIE DU DIABÈTE SUCRE (IPQED)

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

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 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en particulier l'article 42, § 2, 3°;

Vu la demande de l'Institut scientifique de Santé Publique du 18 juin 2013;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 6 septembre 2013;

Vu le rapport de Monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 22 octobre 2013:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La prise en charge globale du patient diabétique sévère est assurée par des conventions de rééducation fonctionnelle conclues entre le Comité de l'assurance de l'Institut National

d'Assurance Maladie Invalidité (« INAMI ») et des centres hospitaliers disposant d'une expertise en diabétologie.

Depuis 1988, les centres de diabétologie belges peuvent ainsi conclure une convention de rééducation en matière d'autogestion de patients adultes atteints de diabète sucré avec l'INAMI (« convention « diabète » »).

Cette convention a pour objectif de favoriser une plus grande autonomie du patient dans la gestion de son diabète, en collaboration avec une équipe spécialisée en diabétologie et avec son médecin traitant. La convention est ouverte aux patients diabétiques adultes (âgés de plus de 18 ans), ambulatoires, traités par au moins 3 injections d'insuline par jour, qui souhaitent apprendre à adapter immédiatement leur traitement dans ses diverses composantes.

L'article 17, § 1^{er}, de la convention « diabète », prévoit que chaque établissement conventionné a l'obligation de participer à une initiative de collecte de données à des fins épidémiologiques et de promotion de la qualité¹; l'Initiative pour la Promotion de la Qualité et l'Epidémiologie du Diabète sucré (« IPQED »).

Depuis 2001, c'est l'Institut de Santé Publique (« ISP-WIV») qui s'occupe de la gestion scientifique et pratique de cette initiative en collaboration avec un conseil scientifique rassemblant diverses universités belges, les mutualités, l'INAMI, les organisations des patients et où siègent des médecins possédant une expérience particulière en rapport avec les techniques de promotion de la qualité. De manière pratique, l'ISP-WIV gère et analyse la base de données, il transmet annuellement un *feedback* à chaque centre et un *feedback* général à l'INAMI.

Une convention spécifique au présent projet a également été signée entre l'ISP-WIV et chaque centre hospitalier.

2. Le projet IPQED étudie, à la commande de l'INAMI, la qualité des soins dans le domaine du diabète des adultes. Ses objectifs sont doubles. Tout d'abord, IPQED vise à réaliser un audit de la qualité des soins dispensés aux personnes diabétiques, et d'en promouvoir l'amélioration auprès des partenaires médicaux. Afin de réaliser cet objectif, il est nécessaire de comparer, de manière anonyme, la performance des centres (« benchmarking »). Cette comparaison permet aux centres d'identifier leurs points forts et faibles par rapport à la moyenne établie. L'ISP-WIV se charge alors de la rédaction d'un rapport *feedback* destiné aux centres contenant cette analyse ainsi que d'éventuelles recommandations en vue de corriger des faiblesses, ou de partager de bonnes pratiques. Grâce à ce projet, les centres peuvent donc s'auto-évaluer, comparer leurs performances respectives et, via la mise sur pied de cercles de qualité, optimiser les soins dispensés aux patients diabétiques.

IPQED vise ensuite à étudier, sur la base des données récoltées, les tendances et l'impact des soins de santé liés au diabète, et à étudier le diabète sous un angle épidémiologique.

¹ Cette initiative est approuvée par le Conseil d'accord de l'INAMI.

3. Deux autres projets similaires existent actuellement: le projet IPQE-EAD, qui concerne le diabète chez les enfants et adolescents, et le projet IPQED-Pied, qui concerne plus précisément les malades du pied diabétique. Ces deux projets font également l'objet d'une délibération du Comité sectoriel.

1° Les centres hospitaliers conventionnés

4. Sont visés les centres hospitaliers ayant adhéré à la convention de rééducation en matière d'autogestion de patients adultes atteints de diabète sucré². Ceux-ci disposent d'une équipe multidisciplinaire spécialisée en diabétologie composée de médecins spécialistes en endocrino-diabétologie, de praticiens de l'art infirmier chargés de l'éducation spécifique du patient diabétique, et de diététiciens. Un assistant social ou un praticien de l'art infirmier social, un psychologue peuvent également s'ajouter à l'équipe.

2° Données à caractère personnel enregistrées

5. Les données à caractère personnel enregistrées dans la base de données IPQED proviennent tantôt du Registre national tantôt du dossier médical du patient. Elles seront collectées environ tous les 18 mois. Un tel processus durera environ 4 mois.

Les données à caractère personnel enregistrées concernent un échantillon de 10% de la patientèle sous convention « diabète »; soit 12.000 personnes.

a) les données enregistrées et conservées par le registre national

6. Pour chaque personne concernée, les informations suivantes sont demandées:
- le numéro d'identification de la sécurité sociale (dénommé ci-après « NISS »). Celui-ci sera codé par la plate-forme eHealth, le code sera ensuite transmis à l'ISP-WIV (cf. *infra*);
 - certaines données démographiques, à savoir: l'année de naissance, le sexe, l'arrondissement et, le cas échéant, l'année du décès.

b) les données provenant du dossier du patient

7. Comme indiqué *supra*, les données à caractère personnel concernées porteront sur les caractéristiques, les traitements et les complications d'un échantillon de 10% de personnes (soit 12.000 patients).

Le choix de l'échantillon de 10% sera défini de la manière suivante. Au début d'une collecte, une lettre de l'alphabet sera définie par l'ISP-WIV. Les centres fourniront alors les données de 10% de leurs patients en suivant l'ordre alphabétique et en commençant par la lettre définie. Cette manière d'agir permettra à l'ISP-WIV de choisir si oui ou non il y a un recoupement entre deux collectes. En effet, obtenir occasionnellement les

² La liste complète de ces centres est disponible sur le site Internet de l'INAMI.

données d'une même personne au cours de collectes successives permettra d'observer son évolution, ce qui est important pour étudier la qualité des soins qui lui sont prodigués.

8. Pour chaque patient concerné, il est demandé des données:
- « stables »: sexe, année de naissance, type de diabète (1, 2, inconnu), année de diagnostic du diabète, année du début d'un traitement par des antidiabétiques oraux, année du début d'un traitement par l'insuline;
 - cliniques: est-ce que ce patient a été rajouté à l'échantillon pour atteindre les 25 diabétiques de type 1, le patient est-il décédé dans les 15 mois qui précèdent la récolte des données, nombre de mesures glycémiques par mois, situation tabagique, nombre de cigarettes par jour, gramme de tabac par jour, poids, taille, circonférence abdominale, TA sys, TA diast, HbA1c (en %), nombre de déterminations de l'HbA1c ces 12 derniers mois, cholestérol total, HDL-cholesterol, Triglycérides, à jeun, créatinine, l'albuminurie a-t-elle été déterminée ces 15 derniers mois (le cas échéant, résultat + unité dans laquelle ce résultat est exprimé), le patient a-t-il déjà subi une transplantation rénale/hémodialyse/dialyse péritonéale), un examen oculaire a été réalisé ces 15 derniers mois, le patient présente-t-il une rétinopathie, le patient a-t-il subi une photocoagulation pour traiter une rétinopathie (le cas échéant, quand), le patient a-t-il subi une photocoagulation pour traiter une maculopathie (le cas échéant, quand), cécité, résultat du test tactile (monofilament ou du test vibratoire) effectué ces 15 derniers mois, résultat de l'examen des pouls pédieux ces 15 derniers mois, le patient a-t-il déjà souffert d'ulcères de pied ou de gangrène, le patient a-t-il subi un pontage périphérique ou une angioplastie (ballonnet), le patient a-t-il subi une amputation, infarctus du myocarde (quand), accident vasculaire cérébral/accident ischémique transitoire (quand), est-ce que l'AVC/AIT a des conséquences, PTCA ou CABG (quand), nombre d'injections d'insuline/jour, utilisation de la metformine, utilisation de sulfonyles et/ou de glinides, utilisation de glitazones, statines, fibrates, anti-agrégants ou anticoagulants, ACE-I ou Sartans, le patient reçoit-il d'autres anti-hypertenseurs.

3° Méthodologie proposée

9. Jusqu'à ce jour, les récoltes de données à caractère personnel concernées avaient lieu via une application MS Access, nécessitant un encodage manuel des données, puis un envoi de celles-ci au format électronique par e-mail, ou sur un support physique, tel un CD-ROM ou une clé USB. Les patients étaient identifiés au moyen d'un identifiant basé sur leur date de naissance, leurs initiales et leur sexe.
10. L'ISP-WIV propose désormais un système d'envoi semi-automatisé des données à caractère personnel concernées. Celui-ci permettra aux centres d'envoyer des données agrégées au préalable, grâce à une extraction depuis les dossiers médicaux des patients. Ce système est appelé « *batch-upload* ».

Selon le demandeur, le *batch-upload* est un système permettant au système informatique de l'ISP-WIV:

- de recevoir de manière automatique un fichier de données;
- d'effectuer des requêtes vers le service codage de la plate-forme eHealth afin de coder le NISS des personnes concernées;
- d'effectuer des requêtes vers le Registre national, grâce au module « Consult RN » de la plate-forme eHealth;
- de contrôler la cohérence et la qualité de ces données;
- et de les enregistrer dans la base de données du projet.

Un rapport est également fourni automatiquement au centre concernant la cohérence et la qualité de ces données, afin qu'il puisse effectuer des corrections dans les dossiers médicaux des patients, si nécessaire.

Le demandeur précise que l'utilisateur aura accès au *batch-upload* en se connectant au site Internet de l'étude qui sera accessible via le système de « gestion intégrée des accès et des utilisateurs » mis à disposition par la plate-forme eHealth. L'utilisateur pourra également consulter, compléter ou modifier sur ce site Internet les données précédemment envoyées, ainsi qu'obtenir diverses analyses statistiques concernant la population de ses patients.

4° Récupération des données à caractère personnel récoltées lors des cycles précédents

11. Concrètement, la récupération des données dites « historiques » se déroulera comme suit:

Les données à caractère personnel rassemblées lors des cycles précédents seront tout d'abord transférées dans la nouvelle base de données. De cette manière, les anciennes données seront accessibles aux utilisateurs (les centres). Chaque centre ne pourra voir que les données qu'il a lui-même envoyées par le passé. À l'occasion de ce transfert, les éventuels doublons seront nettoyés.

La liste des anciens identifiants (contenant des initiales et une date de naissance) sera envoyée aux centres. Il leur sera demandé d'associer les identifiants présents dans cette liste au NISS des personnes concernées. Produisant ainsi un tableau à deux colonnes, l'une contenant les anciens identifiants, l'autre contenant les NISS des personnes concernées. Les identifiants pour lesquels aucun NISS ne sera fourni ne seront simplement pas couplés.

Les centres enverront alors ce fichier. Les NISS seront codés par la plate-forme eHealth et finalement enregistrés dans la base de données, remplaçant de cette manière l'ancien identifiant.

5° Destinataires des données à caractère personnel concernées

12. Les collaborateurs scientifiques de l'ISP-WIV (le responsable du projet, son suppléant et le gestionnaire de données) auront accès aux données enregistrées dans la base de données et ce, sous la responsabilité du directeur de la Direction Opérationnelle « Santé

publique et surveillance » et du chef du service « Etudes des soins de santé ». Comme indiqué *supra*, ces derniers n'auront accès qu'au NISS codé des personnes concernées.

13. Les collaborateurs des centres concernés auront, quant à eux, accès aux données complètes de leurs propres patients. Ils recevront également un *feedback* reprenant une évaluation d'indicateurs sous forme de graphiques et concernant la qualité des soins dans le centre de diabétologie en comparaison avec les autres centres. Ledit *feedback* ne contiendra donc que des données agrégées portant sur l'ensemble des données. L'identification des personnes concernées sera dès lors impossible.
14. En outre, il sera communiqué à l'INAMI un rapport global au sujet du projet IPQED ainsi que ses résultats. Celui-ci contiendra l'entièreté des données mais sous forme agrégée qui ne permet donc pas l'identification des personnes ou des centres. Un tel rapport permettra d'évaluer le fonctionnement des soins en général, la convention « diabète » en particulier et d'y apporter les améliorations nécessaires.

II. COMPETENCE

15. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*³, 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.
16. L'article 11 de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*⁴ prévoit que toute communication de données à caractère personnel par ou à la plate-forme eHealth requiert une autorisation de principe de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, sauf dans quelques cas exceptionnels.
17. Enfin, conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, l'intervention de la plate-forme eHealth en tant qu'organisation intermédiaire pour le codage de données à caractère personnel et la conservation du lien entre le numéro d'identification réel et le numéro codé requiert l'autorisation du Comité sectoriel.
18. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la demande d'autorisation mais doit émettre des réserves quant à l'utilisation du numéro d'identification du Registre national et quant à la consultation des données du Registre national qui relèvent, conformément à la loi 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques*⁵, des compétences du comité sectoriel du Registre national. En l'espèce, celui-ci a déjà rendu une délibération (délibération n°89/2012 du 7 novembre 2012) autorisant l'ISP-WIV, moyennant le respect de certaines conditions, à consulter

³ Loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *M.B.*, 22 décembre 2006, p. 73782.

⁴ Loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, *M.B.*, 13 novembre 2008, p. 54454.

⁵ Loi 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physique, *M.B.*, 21 avril 1984, p. 05247.

certaines données du Registre national et à utiliser le numéro d'identification du Registre national. Par ailleurs, il y a lieu de préciser que les centres de diabétologie belges sont autorisés à utiliser le numéro de Registre national lorsqu'ils ont recours à des services qui utilisent des services de base offerts par la plate-forme eHealth (délibération n°69/2011 du 14 décembre 2011).

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. LICEITE

19. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1, 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 « LVP »)⁶.
20. L'interdiction posée ne s'applique toutefois pas, lorsque, en outre 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*⁷ et, lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique y compris le dépistage⁸.

En l'espèce, IPQED poursuit deux objectifs: mieux comprendre les caractéristiques, les traitements et les complications chez les patients traités dans les centres de diabétologie belges (volet épidémiologique) et améliorer la qualité des soins dispensés dans ces centres.

21. Compte tenu de ce qui précède et vu l'importance en termes de santé publique de cette maladie, le Comité sectoriel considère qu'il existe un fondement pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé concerné.

B. FINALITES

22. L'article 4, § 1^{er}, 2^o, de la LVP n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

L'ISP-WIV est un établissement scientifique de l'État fédéral belge. Sa mission principale est d'apporter un soutien scientifique à la politique de santé et de fournir l'expertise et des prestations de service public dans le domaine de la santé publique. L'ISP-WIV joue en outre un rôle important dans la représentation de la Belgique au niveau de l'Union européenne et de certaines organisations internationales telles que l'Organisation mondiale de la Santé, l'Organisation de Coopération et de Développement

⁶ Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.*, 18 mars 1993, p. 05801.

⁷ Art. 7, § 2, k), de la LVP.

⁸ Art. 7, § 2, d), de la LVP.

économiques et le Conseil de l'Europe, chaque fois qu'il s'agit d'aspects scientifiques et/ou techniques de santé publique. Ses activités essentielles 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 génétiquement modifiés, environnement et santé et la gestion des ressources biologiques (collections de souches de micro-organismes).

Dans le cas présent, le projet IPQED s'inscrit dans la mission « surveillance des maladies non transmissibles » de l'ISP-WIV.

23. Vu l'objectif du traitement tel que décrit *supra*, plus précisément la promotion de la qualité des soins et, d'autre part, l'étude épidémiologique du diabète, le traitement des données à caractère personnel codées précitées par l'ISP-WIV poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITE

24. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la LVP 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.

Le demandeur précise que l'enregistrement des données à caractère personnel concernées s'effectuera à l'aide du NISS des personnes concernées. Ceci afin d'éviter les erreurs sur la personne et les éventuels doubles enregistrements ainsi que pour permettre le suivi longitudinal des personnes concernées. Le NISS sera codé par la plate-forme eHealth avant que les données ne soient transmises au demandeur.

En ce qui concerne les données démographiques, les données communiquées au demandeur seront les suivantes: l'année de naissance, le sexe (donnée démographique essentielle), l'année du décès (afin de savoir si la personne est encore en vie ou non), l'arrondissement (nécessaire pour étudier la répartition géographique de la maladie en Belgique).

Comme indiqué *supra*, les données nom, prénoms et date de naissance ne seront pas communiquées au demandeur.

Les données à caractère personnel qui seront récoltées proviennent également du dossier médical du patient. Il s'agit de données concernant le diagnostic, les résultats d'analyse, les antécédents médicaux, le traitement du patient et la description des examens réalisés et des résultats.

25. A la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel estime que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues.

26. 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*⁹, 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. En l'espèce, vu la nécessité de pouvoir relier les données à caractère personnel de patients soignés dans différents centres au même patient et vu la nécessité de pouvoir retrouver dans un nombre limité de cas l'identité du patient, le Comité sectoriel estime qu'il n'est pas possible de réaliser l'étude à partir de données purement anonymes. L'utilisation de données à caractère personnel codées semble donc être justifiée.
27. L'ISP-WIV indique que l'objectif du système de *batch upload* est de proposer à court terme la solution la plus automatisée possible pour la collecte de données, dans un contexte où la communication de système à système n'est pas encore possible.

Le Comité sectoriel considère que le système proposé peut être utilisé pour la prochaine collecte de données à caractère personnel. La présente autorisation ne vaut donc que pour la prochaine collecte de données.

Pour les suivantes, il est demandé à l'ISP-WIV de faire le nécessaire pour que ce système soit modifié afin d'évoluer vers une solution conforme aux discussions menées dans le cadre de la table ronde et le plan d'action e-santé 2013-2018 établi¹⁰. Il est en effet nécessaire, comme l'a déjà précisé la Commission de la protection de la vie privée dans son avis n°38/2013 du 4 septembre 2013 concernant une demande d'avis relatif à un projet d'arrêté royal précisant les règles selon lesquelles certaines données d'urgence doivent être communiquées au ministre compétent en matière de Santé publique¹¹, d'évoluer vers une collecte de données automatique, sans aucun encodage, récupérant les données préalablement encodées notamment dans les dossiers médicaux des patients.

28. Conformément à l'article 4, § 1, 5°, de la LVP, 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. Conformément à la délibération précitée du Comité sectoriel Registre National, le Comité sectoriel estime que le NISS codé soit conservé autant que nécessaire pour le bon fonctionnement du projet (c'est-à-dire pendant tout la vie du patient), mais soit rapidement effacé dès qu'il n'est plus utile, c'est-à-dire après le décès.
29. L'article 23 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité dispose que 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 pas porté atteinte à la vie privée de

⁹ 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, *M.B.*, 13 mars 2001, p. 07839.

¹⁰ www.rtreh.be

¹¹ http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/avis_38_2013.pdf

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 lesquels celle-ci est ou a été impliquée. L'ISP-WIV est dès lors tenu de supprimer dans les rapports finaux de ses études scientifiques ou dans les rapports à l'INAMI toutes les données qui pourraient éventuellement donner lieu à l'identification des personnes concernées. A cet égard, le demandeur précise que le rapport global destiné à l'INAMI ne comprendra que des données agrégées. Le rapport sera transmis à l'INAMI sur support papier. Le rapport ne contiendra donc aucun identifiant du centre ni de la personne concernée.

D. TRANSPARENCE

30. Conformément à l'article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité, le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes doit, préalablement au codage des données, communiquer, à la personne concernée, les informations suivantes:

- l'identité du responsable du traitement;
- les catégories de données à caractère personnel qui sont traitées;
- l'origine des données;
- une description précise des fins historiques, statistiques ou scientifiques du traitement;
- les destinataires ou les catégories de destinataires des données à caractère personnel;
- l'existence d'un droit d'accès aux données à caractère personnel qui la concernent et d'un droit de rectification de ces données;
- l'existence d'un droit d'opposition de la personne concernée.

31. Le demandeur précise que vu l'importance du nombre de patients (12.000), il est très difficile de demander un consentement signé pour chacun d'entre eux. Toutefois, une information orale délivrée par le médecin de la personne concernée est bien prévue. L'information se fait également via une affiche. Le patient, une fois informé, marque son désir de ne pas voir ses données à caractère personnel relatives à la santé transmises à l'ISP-WIV si tel est son souhait. Dans le cas où le patient ne se manifeste pas, ses données sont collectées comme décrit dans la présente délibération.

Le Comité sectoriel estime toutefois qu'une information écrite (du type lettre d'information ou brochure) des personnes concernées est essentielle. A cet égard, le demandeur précise qu'il est prévu d'évoluer dans ce sens à court terme. Ainsi, le demandeur indique qu'une brochure d'information destinée aux personnes concernées sera imprimée et distribuée pour le 1^{er} février 2014 au plus tard.

Outre, les éléments repris ci-dessus, le Comité sectoriel considère que le document d'information devra:

- en ce qui concerne l'exercice du droit de consultation et du droit de rectification, vu que les données enregistrées proviennent du dossier médical de la personne concernée, préciser que la personne concernée peut s'adresser à cet effet à son médecin. En effet, ce dernier peut consulter les données de la personne concernée et peut les adapter;
- expliquer ce qu'est la Commission de la Protection de la vie privée et quelles sont les missions qui sont dévolues au comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Un renvoi à la présente délibération autorisant, sous certaines réserves, le traitement de données à caractère personnel envisagé est également indispensable. Il en va de même pour la délibération rendue par le comité sectoriel Registre national;
- mentionner que tout nouvel usage ou toute nouvelle communication des données de la base de données sera à nouveau soumis à l'approbation du Comité sectoriel compétent;
- préciser que la base de données contient uniquement des données codées. Les nom et prénom de la personne traitée ne sont donc pas enregistrés.

E. DÉCLARATION DE TRAITEMENT AUPRÈS DE LA COMMISSION DE LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE

32. En vertu de l'article 17 de la LVP, la mise en œuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé, doit au préalable faire l'objet d'une déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée. L'ISP-WIV devra donc y veiller.

F. MESURES DE SÉCURITÉ

33. Conformément à l'article 7, § 4, de la LVP, 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 LVP, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin¹², ce qui est le cas en 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 secret¹³.
34. Conformément à l'article 16, § 4, de la LVP, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures devront 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.

¹² Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans la délibération 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 » disponible à l'adresse http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs_2007/09_septembre/07-034-f108.pdf.

¹³ Art. 7, § 4, de la LVP.

Afin d'assurer la confidentialité et la sécurité du traitement des 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 liés à la sécurité de l'information suivants: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, informations 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 tolérances de panne, de back up, ...); documentation¹⁴.

35. L'ISP-WIV doit disposer d'une liste des catégories de personnes, désignées par lui, qui ont accès aux données à caractère personnel, avec une description précise de leur rôle lors du traitement des données visées. Le demandeur doit veiller à bien tenir cette annexe à la disposition du Comité sectoriel.

Le Comité sectoriel prend acte du fait qu'une liste reprenant la qualité et la fonction des personnes ayant accès aux informations a été jointe à la demande d'autorisation. Le responsable du traitement doit par ailleurs s'assurer que, pour les personnes agissant sous son autorité, l'accès aux données et les possibilités de traitement soient limités à ce dont ces personnes ont besoin pour l'exercice de leurs fonctions ou à ce qui est nécessaire pour les nécessités du service¹⁵.

À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité sectoriel estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de la LVP.

36. Le Comité sectoriel rappelle qu'il est interdit, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité, 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 en vertu de l'article 39, 1°, de la LVP. Le Comité sectoriel rappelle également 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 personnel¹⁶.

¹⁴ Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel, document établi par la Commission de la protection de la vie privée disponibles à l'adresse: http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/mesures_de_reference_en_matiere_de_securite_applicables_a_tout_traitement_de_donnees_a_caractere_personnel.pdf

¹⁵ Art 16, § 2, 4°, de la LVP.

¹⁶ Article 41 de la LVP.

G. INTERVENTION DE LA PLATE-FORME eHEALTH

37. En vue de l'identification des utilisateurs de l'application et de l'authentification de leur identité, il est fait appel aux services de la plate-forme eHealth. Par la délibération n° 09/08 du 20 janvier 2009¹⁷, la plate-forme eHealth a été autorisée par le Comité sectoriel à appliquer la gestion intégrée des accès et des utilisateurs lors de l'échange de données à caractère personnel et à réaliser les échanges de données à caractère personnel relatives à l'identité, aux caractéristiques, aux mandats et aux autorisations des parties concernées nécessaires à cet effet. Cette partie est donc déjà couverte par une autorisation.
38. La plate-forme eHealth se chargera également du codage du NISS. L'ISP-WIV recevra par conséquent uniquement le numéro d'identification codé. Celui-ci servira d'identifiant unique quel que soit le centre où le patient est suivi et les données introduites.

En vertu 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, la plate-forme eHealth peut, en tant qu'organisme intermédiaire, recueillir, agréger, coder ou anonymiser et mettre à disposition des données utiles à la connaissance, à la conception, à la gestion et à la prestation de soins de santé.

La plate-forme eHealth peut uniquement réaliser cette mission à la demande de certaines instances, et par exemple à la demande d'une institution publique dotée de la personnalité juridique qui relève des autorités fédérales, ce qui est le cas en l'espèce de l'ISP-WIV.

En outre, elle pourra conserver « les données à caractère personnel traitées dans le cadre de cette mission que pour la durée nécessaire à leur codification »¹⁸. La plate-forme eHealth ne pourra 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 codées en fait la demande d'une façon motivée, et ce moyennant une autorisation du Comité sectoriel »¹⁹. A cet égard, le demandeur indique que pour garantir une qualité optimale des données, il est nécessaire que le NISS codé puisse être décodé. Ainsi, lors du traitement des données, si l'on soupçonne qu'une information concernant un patient n'est pas correcte, l'ISP-WIV doit pouvoir communiquer avec le centre pour vérifier l'information et la corriger si nécessaire.

Le Comité sectoriel reconnaît l'opportunité d'un codage réversible du numéro d'identification du NISS.

¹⁷ Délibération n° 09/08 du 20 janvier 2009, modifiée le 16 mars 2010 et le 15 juin 2010, relative à l'application de la gestion intégrée des utilisateurs et des accès par la plate-forme eHealth lors de l'échange de données à caractère personnel,

https://www.ehealth.fgov.be/binaries/website/fr/pdf/sector_committee/sector_committee_09008_20_jan_2009_fr.pdf

¹⁸ Art. 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, *M.B.*, 13 octobre 2008, p. 54454.

¹⁹ *Ibidem.*

Par ces motifs,

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

autorise l'échange précité de données à caractère personnel codées dans le cadre de l'Initiative pour la Promotion de la Qualité et Epidémiologie du Diabète sucré via un système d'envoi de données semi-automatisé, moyennant le respect des conditions et modalités reprises dans la présente délibération,

rappelle que cette autorisation ne vaut que pour la prochaine collecte de données à caractère personnel concernées. Pour les prochaines collectes de données, il est demandé à l'ISP-WIV de faire le nécessaire pour que ce système soit modifié afin d'évoluer vers une solution aux discussions menées dans le cadre de la table ronde et le plan d'action établi,

rappelle que tout autre usage ou communication des données enregistrées dans la base de données de l'Institut de Santé publique que ceux autorisés dans la présente délibération devra à nouveau être soumis à l'approbation du Comité sectoriel.

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.