

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

CSSSS/15/035

DÉLIBÉRATION N° 15/014 DU 17 MARS 2015 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ, DANS LE CADRE DE LA CRÉATION D'UN REGISTRE DES INCIDENTS CARDIAQUES ET DE L'UTILISATION DES DONNÉES À DES FINS SCIENTIFIQUES

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*;

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*;

Vu la demande d'autorisation reçue le 22 mai 2014;

Vu les renseignements complémentaires, reçus le 10 février 2015;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 6 mars 2015;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 17 mars 2015:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'asbl "les Amis du SAMU" souhaite créer un registre qui enregistrerait plusieurs données médicales relatives aux incidents cardiaques, qui seraient ensuite utilisées à des fins d'analyses statistiques et mises à la disposition des chercheurs en vue de la réalisation d'études scientifiques.
2. L'objectif du registre est de pouvoir réaliser des études qui sont susceptibles d'améliorer le traitement après un arrêt cardiaque en mettant l'accent sur des actes médicaux de pré-intervention et des actes médicaux spécifiques.
3. Les données médicales seraient communiquées, sur base volontaire, par les PIT (équipes d'intervention médicale) et les SMUR (services mobiles d'urgence et de réanimation). Le demandeur déclare qu'il s'agirait de 5.000 à 10.000 personnes par an.
4. Les collaborateurs des PIT et SMUR participants devraient enregistrer, dans les trente jours de l'arrêt cardiaque du patient concerné, les données via une application web, appelée B-CAR, qui est gérée par l'asbl "les Amis du SAMU".
5. Les données concernées sont les suivantes:
 - Données relatives au patient: un numéro d'identification arbitraire octroyé par l'application web B-CAR, un numéro d'intervention attribué par la centrale, date de l'intervention, âge du patient, sexe, antécédents médicaux (15 catégories);
 - Informations relatives à l'arrêt cardiaque (ARCA): code postal incident, lieu (5 catégories), endroit public (5 catégories), présence de témoins, nature et intervention témoins (8 catégories), contexte de l'arrêt cardiaque (traumatique ou médical, avec 8 catégories);
 - Données temporelles: date et heure arrêt cardiaque et appel du 100, indications de temps départ, arrivée, départ du lieu de l'incident, arrivée de l'ambulance, du PIT ou du SMUR à l'hôpital, temps estimé de début de la RCP, première analyse AED, première analyse SMUR/PIT, arrêt de la RCP, première ROSC et décès sur place;
 - Données relatives à l'utilisation du défibrillateur automatisé externe: présence, catégorie utilisateur;
 - Données relatives au *Advanced Life Support (ALS)* utilisé: province, précision SMUR/PIT, caractéristiques de l'ALS (rythme, ROSC, shock), gestion airway, mode d'accès, médication, transport sous MCE;

- Données relatives à l'arrivée à l'hôpital: province, précision hôpital, situation physique et médicale (e.a. température, hypothermie thérapeutique, coronarographie, échographie cardiaque, autres interventions, origine ARCA);
 - Données relatives à la sortie de l'hôpital: date et heure de décès ou de sortie de l'hôpital, 1 des 5 catégories de performance cérébrale, 1 des 5 catégories de performance générale;
 - Données relatives à la situation après trente jours: date, décès ou non, catégorie de performance cérébrale, catégorie de performance générale.
6. La demande précise que les données seraient traitées par l'asbl "les amis du Samu" pour des analyses statistiques générales et qu'un feedback relatif aux bonnes pratiques serait communiqué aux SMUR et PIT concernés. Les données pourraient, par ailleurs, être communiquées à des tiers, en vue de la réalisation d'une étude scientifique non-commerciale, après approbation de la demande par le collège des experts de l'asbl Conseil belge de réanimation.

II. COMPÉTENCE

7. Conformément à l'article 42, § 2, 3^o, 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, sauf les exceptions prévues, requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel.
8. Le Comité sectoriel estime dès lors qu'il est compétent pour se prononcer sur cette communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

9. L'article 4, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée¹ autorise la communication de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
10. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit conformément à l'article 7, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée, sauf lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions prévues dans l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi relative à la vie privée.
11. L'arrêté royal du 13 février 2001 prévoit un système de cascade selon lequel une étude scientifique doit en première instance être réalisée sur la base de données

¹ Loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.

anonymes. Toutefois, si un traitement ultérieur de données anonymes ne permet pas de réaliser les finalités scientifiques, le responsable peut traiter des données à caractère personnel codées. Ce n'est que lorsque le traitement de données à caractère personnel codées ne permet pas de réaliser les finalités scientifiques que des données à caractère personnel non codées peuvent être traitées.

12. Le demandeur estime cependant que les données recueillies devraient être qualifiées de données anonymes, plus précisément parce qu'à l'exception du sexe et de l'âge, aucune donnée d'identification directe ne serait enregistrée et aucun codage d'un numéro d'identification réel n'aurait lieu et que seul un numéro arbitraire serait octroyé par l'application web.
13. Le Comité sectoriel souligne que conformément à la loi relative à la vie privée, les données anonymes sont définies comme étant des données qui ne peuvent pas être mises en relation avec une personne identifiée ou identifiable. Les données ne sont par conséquent pas des données à caractère personnel. Les données à caractère personnel codées sont des données à caractère personnel qui ne peuvent être mises en relation avec une personne identifiée ou identifiable qu'au moyen d'un code.
14. Les données à caractère personnel ne sont anonymes que si personne ne peut jamais retrouver de qui il s'agit. Ceci suppose que non seulement le nom et l'adresse soient effacés mais que d'autres données largement ou facilement connues le soient également: pas de date de naissance mais uniquement une catégorie d'âge, pas de domicile mais plutôt un arrondissement, pas de catégorie professionnelle précise et ainsi de suite, jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de reconnaître la personne concernée². Avant de pouvoir qualifier des données d'anonymes, il faut absolument être certain qu'il n'y ait aucun risque de réidentification.
15. La communication de données relatives à la santé peut également comporter un risque de réidentification, certainement lorsqu'il s'agit d'informations médicales précises concernant des incidents, affections ou traitements de santé concrets au niveau individuel. Ces informations sont généralement si détaillées (en l'occurrence, la date et les caractéristiques de l'incident cardiaque, l'identification du SMUR/PIT et l'hôpital traitant, la date de décès/la date de sortie) qu'il n'est a priori pas possible de donner une sécurité absolue quant au caractère anonyme.
16. Le Comité sectoriel estime par conséquent que les données en question ne peuvent pas être considérées comme des données anonymes et qu'il s'agit effectivement de données à caractère personnel qui, en vertu de l'arrêté royal du 13 février 2001, doivent être codées avant de pouvoir être utilisées à des fins scientifiques.

² Vade-mecum du chercheur, www.privacycommission.be.

17. Le Comité sectoriel estime qu'il est nécessaire que l'anonymisation ou le codage soit effectué par une tierce partie de confiance (TTP) qui satisfait aux conditions telles que définies dans la délibération n° 14/059 du 15 juillet 2014³.
18. Le Comité sectoriel souligne, en outre, que l'Institut scientifique de Santé publique a été chargé, conformément au Plan d'action eSanté 2013-2018 qui a été approuvé par la Conférence interministérielle du 29 avril 2013, de réaliser l'inventaire et la description détaillée des registres ou banques de données contenant des informations structurées relatives à la santé, d'établir une liste consolidée de paramètres (standardisés) et de listes de valeurs, regroupés par profession de soins et type d'établissement, de développer une architecture générique pour la collecte de données pour les registres et d'élaborer des critères de gouvernance pour les nouveaux registres. Ces critères de gouvernance doivent permettre de se prononcer sur l'opportunité et la composition de nouveaux registres, dans le but d'éviter un double enregistrement et dans le but de réutiliser les données déjà disponibles.
19. Cette mission a notamment pour but de mettre fin aux démarches fastidieuses, purement administratives des prestataires de soins et de leurs collaborateurs lors de l'enregistrement de données de santé dans de nombreux registres, en instaurant un système de collecte unique des données de santé directement dans les dossiers de patients au moyen de services system-to-system. Les personnes concernées pourront ainsi consacrer leur temps et énergie à leurs tâches-clés, notamment à la prise en charge de la santé de leurs patients.
20. Le Comité sectoriel constate que la présente demande d'autorisation prévoit à nouveau la création d'un registre individuel pour lequel les collaborateurs des SMUR et des PIT devraient enregistrer, au moyen d'une application web, un grand nombre de données de santé, alors que ces personnes ont, dans le cadre de leurs activités professionnelles, sans aucun doute d'autres tâches plus urgentes à réaliser. Les efforts demandés lors du traitement des données à caractère personnel ne peuvent dès lors pas être considérés comme proportionnels compte tenu de la finalité poursuivie.
21. Le Comité sectoriel ne porte aucunement préjudice à l'intérêt réel et à la nécessité de l'étude scientifique, notamment dans le domaine du traitement médical de l'arrêt cardiaque, sur la base de données cliniques. Le Comité sectoriel estime cependant que le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé qui est nécessaire à l'étude scientifique doit être conforme aux points d'action qui ont été établis dans le cadre du Plan d'action eSanté par toutes les parties prenantes du secteur des soins de santé. Le demandeur doit dès lors s'adresser à l'ISP (Healthdata.be) pour que les modalités concrètes de la collecte des données en vue de l'étude scientifique du traitement médical de l'arrêt cardiaque soient rendues

³ Délibération n° 14/059 du 15 juillet 2014 relative à la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé dans le cadre du projet Thales, <https://www.ehealth.fgov.be/fr/propos/organisation/comite-sectoriel/deliberations-2014>.

conformes à la mission qui a été confiée à ce sujet à l'ISP dans le cadre du Plan d'action eSanté 2013-2018.

Par ces motifs,

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

constate que l'étude scientifique décrite dans la demande requiert le traitement de données à caractère personnel codées relatives à la santé pour lequel doit intervenir une tierce partie de confiance qui satisfait aux conditions de la délibération n° 14/059 du 15 juillet 2014.

Vu les modalités précisées dans la demande, le Comité sectoriel ne peut accorder d'autorisation pour la communication des données à caractère personnel.

Le demandeur doit s'adresser à l'ISP (Healthdata.be) afin que les modalités concrètes de la collecte des données en vue de l'étude scientifique du traitement médical de l'arrêt cardiaque soient rendues conformes à la mission qui a été confiée à cet effet à l'ISP dans le cadre du Plan d'action eSanté.

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).
--