

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

CSSSS/14/217

**DÉLIBÉRATION N° 14/116 DU 16 DÉCEMBRE 2014 RELATIVE À LA
COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES
RELATIVES À LA SANTÉ PAR L'INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTÉ
PUBLIQUE À L'UNIVERSITÉ DE GAND DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE
SCIENTIFIQUE SUR LES SEPTICÉMIES DANS LES HÔPITAUX BELGES**

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 16 novembre 2014;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 5 décembre 2014;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 16 décembre 2014:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La demande d'autorisation concerne la communication de données à caractère personnel codées par l'Institut scientifique de santé publique à la faculté de Médecine et des Sciences de la santé de l'université de Gand, dans le cadre de la réalisation d'un mémoire de fin d'études d'un étudiant de quatrième master en médecine concernant la surveillance des septicémies nosocomiales.
2. L'étude a pour objectif de présenter, à travers une description de l'épidémiologie des septicémies dans les hôpitaux belges, des pistes d'amélioration de la qualité comme étape essentielle vers la mise en œuvre d'interventions optimales axées sur la sécurité du patient.
3. Pour l'exécution de cette étude, le demandeur souhaite obtenir des données à caractère personnel codées du registre "Septicémies nosocomiales", qui est géré par l'Institut scientifique de santé publique (ISP). Conformément à l'arrêté royal du 19 juin 2007, les hôpitaux sont tenus de participer à certains enregistrements, notamment concernant les septicémies nosocomiales.
4. L'ISP communiquera les variables suivantes pour tous les patients pour lesquels des données d'hémoculture positive ont été enregistrées deux jours ou plus après leur admission dans l'un des hôpitaux qui ont participé pendant au moins cinq ans à la surveillance des septicémies nosocomiales au cours de la période du 1er janvier 2000 au 31 décembre 2014 :
 - code hôpital (NSIH) - cette donnée est codée par l'ISP
 - code unique de patient (code d'hospitalisation) - cette donnée est codée par l'ISP
 - date d'admission à l'hôpital (jour, mois, année)
 - année de naissance
 - sexe
 - date d'admission au sein du service (jour, mois, année) - dans la mesure où elle diffère de la date d'admission à l'hôpital
 - date de fin du suivi (jour, mois, année)
 - statut à la fin du suivi (décès, toujours hospitalisé, sorti de l'hôpital, inconnu)
 - date d'infection (jour, mois, année)
 - service au sein duquel la septicémie a été constatée
 - spécialité du service
 - définition de la septicémie
 - origine probable de la septicémie
 - micro-organismes - cette donnée est codée par l'ISP
 - micro-organismes et phénotypes « marqueurs » de résistance aux antibiotiques
 - date de mise en place du CVC (jour, mois, année)
5. Les données à caractère personnel sont codées par l'ISP avant qu'elles ne soient communiquées au chercheur. Ceci signifie que le code de l'hôpital, le code du patient et le code de l'infection sont codés. L'ISP effectue en outre une analyse de

risque "small cell" et regroupera au besoin certaines données (p.ex. micro-organismes rares). Après le codage, les données seront transmises au moyen de l'eHealthBox (le service de base de boîte aux lettres électronique de la Plate-forme eHealth) au médecin surveillant, c'est-à-dire le médecin sous la responsabilité duquel les données à caractère personnel relatives à la santé seront traitées.

II. COMPÉTENCE

6. Conformément à l'article 42, § 2, 3°, 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.
7. 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

A. PRINCIPE DE FINALITÉ

8. L'article 4, § 1er, de la loi relative à la vie privée¹ autorise la communication de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
9. Les données à caractère personnel codées sont communiquées en vue de la réalisation d'une étude scientifique dans le cadre du mémoire de fin d'études d'un étudiant en médecine d'une université belge. La finalité est déterminée, explicite et légitime.
10. Les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles elles ont été initialement obtenues, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables. Le traitement ultérieur de données à caractère personnel à des fins de recherche historique, scientifique ou statistique n'est pas considéré comme incompatible avec le traitement initial dans la mesure où il est satisfait aux conditions du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi relative à la vie privée.
11. L'arrêté royal du 19 juin 2007 prévoit explicitement une surveillance des septicémies nosocomiales conformément à un protocole de l'ISP². Le Comité sectoriel est toutefois d'avis que la communication de données à caractère personnel codées relatives aux septicémies nosocomiales par l'ISP à des tiers à des fins de recherche scientifique ne répond pas aux attentes raisonnables de l'intéressé. Elle

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

² Le Comité sectoriel a reçu une copie des protocoles en question de l'ISP.

n'est pas non plus prévue par des dispositions légales ou réglementaires. L'ISP et le chercheur en question sont dès lors tenus de respecter les dispositions du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001.

12. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit conformément à l'article 7, § 1er, 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. Ainsi, dans la mesure où il n'est pas possible d'avoir recours à des données anonymes, le responsable du traitement (en l'occurrence l'ISP) est tenu de coder les données à caractère personnel avant de les communiquer au responsable du traitement ultérieur (en l'occurrence le demandeur). Le Comité sectoriel constate que l'ISP procède effectivement à un codage des données à caractère personnel. Le Comité sectoriel souligne que le codage consiste à la fois à remplacer les données à caractère personnel susceptibles de donner lieu à une identification directe (p.ex. le nom, le prénom, l'adresse, ...) par un numéro codé et à éviter la réidentification à partir des autres données à caractère personnel. Ainsi, il est confirmé dans la demande que lorsque des micro-organismes rares sont à l'origine d'un épisode de septicémie, ceux-ci sont regroupés par famille de micro-organismes.
13. L'article 7, § 3, de la loi relative à la vie privée dispose en outre que les données à caractère personnel relatives à la santé peuvent uniquement être traitées sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Le Comité sectoriel prend acte de la déclaration par le demandeur selon laquelle les données à caractère personnel codées relatives à la santé seront traitées sous la responsabilité d'un médecin, en l'occurrence le chef du service Maladies générales internes, maladies infectieuses et médecine psychosomatique de l'hôpital universitaire de Gand.

B. PRINCIPE DE PROPORTIONNALITÉ

14. L'article 4, § 1er, 3°, 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.
15. D'après la demande d'autorisation, l'objectif primaire de l'étude est une analyse de régression linéaire afin de calculer les évolutions et les corrélations dans le temps pour les caractéristiques de septicémie suivantes et ce "hospital-wide", par type d'hôpital et par type de service hospitalier :
 - le taux d'incidence des septicémies par nombre d'admissions (code unique codé / code d'hospitalisation) et jours de patient (durée totale de l'hospitalisation)
 - l'incidence et la proportion de micro-organismes par origine probable de la septicémie et le délai jusqu'à l'infection (nombre de jours entre la date d'admission et la date d'infection). Les analyses suivantes seront axées sur les incidences de l'origine probable de la septicémie et sur le délai jusqu'à l'infection par type de micro-organisme (micro-organisme causal)

- l'origine probable de la septicémie
- la durée totale de l'hospitalisation avant la date d'infection (nombre de jours entre la date d'admission et la date d'infection)
- la durée totale moyenne de l'hospitalisation (date d'admission à l'hôpital jusqu'à la date de fin du suivi) et la durée totale moyenne d'hospitalisation au sein du service hospitalier (date d'admission au sein du service jusqu'à la date de fin du suivi)
- la présence d'un cathéter veineux central (CVC)
- le sexe et l'âge (année de naissance) des patients

16. Les objectifs secondaires de l'étude sont:

- la description de la variabilité de l'incidence intra-hospitalière des septicémies (incidence = nombre de septicémies par nombre de jours patients). Les facteurs tels que le type d'hôpital (hôpital universitaire vs. périphérique), la taille de l'hôpital (nombre de lits), et la durée moyenne d'hospitalisation sont analysés comme cause possible de la variabilité entre les hôpitaux.
- un sous-ensemble de données est analysé afin de décrire la corrélation entre l'incidence des septicémies et la durée de la cathérisation (nombre de jours entre la date de mise en place du CVC et la date d'infection), le type de CVC et la mortalité (fin du suivi en raison du décès du patient).
- la description des caractéristiques de la septicémie (origine probable de la septicémie, délai jusqu'à l'infection) entre les phénotypes de micro-organismes résistants et non-résistants (sur la base des phénotypes de résistance aux antibiotiques)
- la description de l'incidence de la participation à la surveillance hospitalière (codes des hôpitaux)

17. Afin de tenir compte des modifications dans la définition des septicémies liées à un cathéter (septicémies associées à un cathéter versus liées à un cathéter) deux analyses seront effectuées à partir de l'année 2013:

- analyse de l'incidence des septicémies liées à un cathéter pour la période 2000-2012
- analyse de l'incidence des septicémies associées à un cathéter pour la période 2000-2014. Les données de septicémie associée à un cathéter pour la période 2013-2014 sont calculées sur la base de 3 facteurs: incidence des septicémies liées à un cathéter, septicémie d'origine inconnue, et > 2 jours de présence d'un cathéter veineux central.

18. L'analyse des données de surveillance dans les hôpitaux sur une période de 14 ans pourra apporter une lumière sur plusieurs aspects de l'épidémiologie des septicémies nosocomiales en Belgique. Les résultats seront en outre comparés à ceux du rapport national.

- L'incidence des septicémies nosocomiales a-t-elle évolué sur la période 14 ans ?
- Y a-t-il une évolution dans la distribution des micro-organismes responsables ?

- Y a-t-il une évolution dans la distribution des origines infectieuses ?
- Y a-t-il une évolution dans le délai jusqu'à l'infection ?
- Existe-t-il une corrélation entre la durée totale de l'hospitalisation et l'incidence des septicémies ?
- Comment la présence d'un cathéter veineux central influence-t-il l'incidence des septicémies ?

19. Le demandeur justifie la nécessité du traitement des données à caractère personnel concernées comme suit :

- code hôpital codé (NSIH) : le code hôpital est nécessaire pour l'identification des caractéristiques de l'hôpital (nombre de lits, type d'hôpital p.ex. hôpital universitaire versus périphérique).
- code unique de patient codé par l'ISP (code d'hospitalisation) : nécessaire pour regrouper les données du patient (date d'admission à l'hôpital et date de naissance).
- date d'admission à l'hôpital (jour, mois, année) : nécessaire pour calculer la durée d'hospitalisation et le délai jusqu'à l'infection.
- année de naissance et sexe : nécessaires pour déterminer l'âge et le sexe des patients. Ceci permet de se former une idée des caractéristiques des patients qui développent une septicémie.
- date d'admission au sein du service (jour, mois, année) - dans la mesure où la date diffère de la date d'admission à l'hôpital : nécessaire pour calculer la durée d'hospitalisation et le délai jusqu'à l'infection.
- date de fin du suivi (jour, mois, année) : nécessaire pour calculer la durée totale de l'hospitalisation.
- statut à la fin du suivi (décédé, hospitalisé, sorti de l'hôpital, inconnu) : nécessaire pour l'analyse de la mortalité / taux de mortalité.
- date d'infection (jour, mois, année) : nécessaire au calcul du délai jusqu'à l'infection et de la durée d'hospitalisation postérieure à l'infection.
- service au sein duquel la septicémie a été constatée : nécessaire pour l'analyse des tendances par service hospitalier.
- spécialité du service : nécessaire pour l'analyse des tendances par spécialité.
- définition de la septicémie : les définitions utilisées pour la septicémie sont nécessaires dans la mesure où elles ont un impact méthodologique sur l'interprétation des résultats obtenus, par exemple en raison du risque de contamination (faux-positifs) lors de la réalisation d'hémocultures.
- origine probable de la septicémie : ces données permettent de décrire et d'analyser l'épidémiologie de l'origine des septicémies nosocomiales.
- micro-organismes codés : les différents types de micro-organismes sont nécessaires pour la description des caractéristiques épidémiologiques des septicémies.
- micro-organismes et phénotypes « marqueurs » de résistance aux antibiotiques : une description des phénotypes de résistance actuels constitue un complément utile à la description des caractéristiques de la septicémie compte tenu de la résistance accrue des infections nosocomiales

- date de mise en place du CVC (jour, mois, année) : nécessaire pour calculer le délai jusqu'à l'infection après la cathérisation.
- type de CVC : nécessaire pour l'interprétation des résultats étant donné l'existence de différents risques d'infection selon les types et la localisation du CVC.

20. Compte tenu de la finalité du traitement, le Comité sectoriel considère le traitement de données à caractère personnel envisagé comme adéquat, pertinent et non excessif.
21. En ce qui concerne le délai de conservation des données, les données à caractère personnel codées ne peuvent pas être conservées au-delà du délai nécessaire à la réalisation de la finalité. Le délai de conservation débute le 1er janvier 2015 et se termine le 31 décembre 2015. Ceci correspond à la durée du stage de recherche scientifique de l'étudiant en master (du 1er décembre 2014 au 30 juin 2015), suivi de la réalisation d'une publication scientifique. Toutes les données seront détruites au plus tard le 1er janvier 2016. Le Comité sectoriel estime que ce délai de conservation est acceptable.

C. PRINCIPE DE TRANSPARENCE

22. Conformément à l'article 14 de l'arrêté d'exécution, le responsable du traitement de données à caractère personnel recueillies pour des finalités déterminées, explicites et légitimes est tenu de communiquer à l'intéressé certaines informations relatives au traitement. Toutefois, cette obligation n'est pas d'application lorsque cette communication se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés et que le responsable du traitement a respecté la procédure prévue à l'article 16 de l'arrêté d'exécution. Le Comité sectoriel confirme qu'une éventuelle communication s'avère impossible étant donné que l'ISP ne dispose pas de données d'identification directes.

D. MESURES DE SÉCURITÉ

23. Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, les demandeurs doivent 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'entraînent l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
24. 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, ...); respect et documentation³. Le demandeur est dès lors tenu de prendre toutes les mesures utiles visant à garantir la confidentialité des données à caractère personnel codées qui sont traitées.

25. Après le codage par l'ISP, les données à caractère personnel seront transmises de manière sécurisée au médecin surveillant au moyen d'une boîte aux lettres électronique sécurisée, l'eHealthBox.
26. L'université de Gand, à laquelle la faculté en question est attachée, doit disposer d'un plan de sécurité de l'information et d'un conseiller en sécurité de l'information. Le Comité sectoriel prend acte du fait que l'étudiant en question a signé une déclaration de confidentialité et que les données à caractère personnel codées sont traitées sous le contrôle et la surveillance d'un professionnel des soins de santé. Le Comité sectoriel prend également acte du fait que seul l'étudiant en question aura accès aux données à caractère personnel codées à travers un ordinateur qui n'est pas connecté à un réseau. Le Comité sectoriel fait observer que le demandeur est responsable de la protection adéquate des dispositifs IT utilisés.
27. Le Comité sectoriel rappelle qu'il est interdit, conformément à l'article 6 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*, d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées 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^o, de la loi relative à la vie privée. 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 personnel⁴.

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 disponible 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_0.pdf.

⁴ Article 41 de la loi relative à la vie privée.

Par ces motifs,

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

autorise la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par l'Institut scientifique de santé publique à l'université de Gand dans le cadre d'une étude scientifique sur les septicémies dans les hôpitaux belges.

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).