

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

CSSSS/16/193

DÉLIBÉRATION N° 16/085 DU 20 SEPTEMBRE 2016 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR PLUSIEURS HÔPITAUX ET ÉQUIPES DE SOINS "ÉQUIPES DE LIAISON PÉDIATRIQUE" À UN GROUPE DE RECHERCHE DE L'UNIVERSITÉ CATHOLIQUE DE LOUVAIN, DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE RELATIVE À DES ENFANTS ATTEINTS D'UNE MALADIE À ESPÉRANCE DE VIE LIMITÉE OU D'UNE MALADIE MENAÇANT LA VIE DANS LA RÉGION DE BRUXELLES-CAPITALE

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 Catholique de Louvain;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 9 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. L'Institut de recherche Santé et Société de l'Université catholique de Louvain et la Fédération Bruxelloise de soins palliatifs et continus prévoient de réaliser une étude scientifique relative à des enfants atteints d'une affection limitant ou menaçant la vie.
2. En Belgique, les soins palliatifs pédiatriques sont organisés au travers des équipes de liaison pédiatrique ayant comme mission de prodiguer des soins curatifs et palliatifs et un accompagnement au deuil en intra- et en extrahospitalier afin de garantir la qualité et la continuité des soins entre l'hôpital et le domicile pour des enfants gravement malades.
3. En se basant sur la prévalence connue de l'étude réalisée au Royaume-Uni (32/10.000), et sachant qu'en Région de Bruxelles-Capitale vivent environ 256.000 enfants (0-19 ans), les chercheurs estiment que le nombre d'enfants ayant une maladie limitant/menaçant la vie en Région de Bruxelles-Capitale se situe à environ 820 enfants, ce qui serait nettement supérieur au nombre des enfants suivis par les 2 équipes spécialisées à Bruxelles en soins palliatifs pédiatriques. En effet, le nombre de nouveaux patients pris en charge par ces deux équipes spécialisées en soins palliatifs pédiatriques se situe à 316 enfants pour l'année 2014.
4. En partant de l'hypothèse qu'il y a dans la Région de Bruxelles-Capitale davantage d'enfants qui ont besoin de soins palliatifs pédiatriques que d'enfants qui reçoivent ce type de soins via les équipes de liaison pédiatriques, les principales finalités de la présente étude sont:
 - le calcul du nombre d'enfants atteints d'une maladie à espérance de vie limitée ou d'une maladie menaçant la vie en Région de Bruxelles-Capitale qui entrent en considération pour des soins palliatifs pédiatriques;
 - la description du profil des enfants atteints d'une maladie à espérance de vie limitée ou menaçant la vie ou d'une maladie chronique complexe;
 - la comparaison des données des rapports annuels des équipes de liaison pédiatriques bruxelloises avec les données enregistrées pour la Région de Bruxelles-Capitale, afin de déterminer le nombre d'enfants qui entrent potentiellement en considération pour des soins palliatifs pédiatriques.
5. Afin de pouvoir réaliser l'étude, plusieurs hôpitaux communiqueront une sélection de résumés cliniques minimums pour les années 2010 à 2014 au groupe de recherche. Il s'agit des hôpitaux suivants: UZ Brussel, l'hôpital Erasme, le CHU St-Luc, l'Hôpital Universitaire des Enfants Reine Fabiola, la clinique Saint-Jean, le CHU Saint-Pierre, CHIREC et les hôpitaux Iris-Sud.
6. Par ailleurs, des données à caractère personnel seront également communiquées par les deux équipes de liaison, plus précisément par l'équipe de liaison pédiatrique "Interface pédiatrique" (CHU Saint-Luc) et l'équipe de liaison pédiatrique "Globul'Home" (l'HUDERF).
7. Les données à caractère personnel suivantes seront communiquées par les hôpitaux précités:

- le numéro d'identification de la sécurité sociale qui sera codé par l'organisation intermédiaire (la Plate-forme eHealth);
- la catégorie d'âge (0 à 1 an, 1 à 4 ans; 5 à 9 ans, 10 à 15 ans, 16 à 19 ans, âgé de plus de 20 ans);
- le sexe ;
- le diagnostic médical, agrégé en 9 catégories ;
- le lieu et le type d'admission (planifiée ou urgente) ;
- les dates d'admission et de sortie ;
- le type d'hospitalisation ;
- le type d'unité de soins ;
- la province du domicile ;
- la région de nationalités (6 régions) ;
- le statut d'assurance ;
- le type de sortie ;
- la cause du décès (agrégé en plusieurs disciplines).

8. Les données à caractère personnel suivantes seront communiquées par les équipes de liaison:

- le numéro d'identification de la sécurité sociale qui sera codé par l'organisation intermédiaire (la Plate-forme eHealth);
- la catégorie d'âge (0 à 1 an, 1 à 4 ans; 5 à 9 ans, 10 à 15 ans, 16 à 19 ans, âgé de plus de 20 ans);

9. La Plate-forme eHealth intervient en tant qu'organisation intermédiaire pour le codage des données à caractère personnel. Le lien entre le numéro d'identification réel et le numéro codé doit être conservé afin de pouvoir garantir un même codage des numéros d'identification provenant des divers fournisseurs de données. Aucune possibilité de décodage n'est prévue. L'analyse des "small cell risks" qui est réalisée pour éviter toute réidentification sur la base du contenu des données, est exécutée par l'Agence intermutualiste.

II. COMPÉTENCE

10. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, 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 est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé, sauf dans les exceptions prévues.

11. Il est, en l'occurrence, question d'une communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par plusieurs hôpitaux et deux équipes de liaison à un groupe de recherche scientifique. Le Comité sectoriel est par conséquent compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

12. 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^{er}, 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.
13. Le traitement de données à caractère personnel a trait à une étude scientifique. Pour autant que les obligations énumérées dans l'arrêté royal précité soient respectées (cf. infra), le Comité sectoriel est d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

14. En vertu de l'article 4, § 1^{er}, 2^o, de la loi relative à la vie privée, les données à caractère personnel doivent être traitées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables. Aux conditions fixées par le Roi, après avis de la Commission de la protection de la vie privée, le traitement ultérieur des données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est cependant pas considéré comme incompatible avec le but initial.
15. Si le traitement ultérieur de données à caractère personnel à des fins de recherche historique, scientifique ou statistique est réalisé aux conditions fixées au chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, il est réputé compatible avec l'article 4, § 1^{er}, 2^o, 2^e phrase de la loi relative à la vie privée.
16. Les objectifs du traitement des données à caractère personnel envisagé sont déterminés, explicites et légitimes. Le responsable du traitement est un groupe de recherche de l'UCL qui, conformément à ses statuts, a parmi ses missions principales la réalisation de recherches scientifiques. Les questions posées dans le cadre de l'étude scientifique sont précisées et justifiées. En ce qui concerne la conformité par rapport aux dispositions du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, le Comité sectoriel constate que:
- le traitement est effectué au moyen 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 notification aux intéressés, le motif d'exception prévu à l'article 15, alinéa deux, est invoqué.

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

C. PROPORTIONNALITÉ

17. 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.
18. La communication des données à caractère personnel par les deux équipes de liaison pédiatriques se justifie comme suit:
- NISS (codé par la Plate-forme eHealth): nécessaire afin de déterminer si les enfants repris dans les RHM sont les mêmes que les enfants qui sont suivis par les équipes de liaison pédiatriques;
 - Catégorie d'âge: permet de déterminer si les enfants suivis par les équipes de liaison pédiatriques ont les mêmes caractéristiques d'âge que les enfants repris dans les RHM.
19. La communication des données à caractère personnel par les hôpitaux se justifie comme suit:
- NISS (codé par la Plate-forme eHealth): permet de vérifier quels enfants souffrant d'une maladie à espérance de vie limitée ou d'une maladie menaçant la vie ont séjourné dans plus d'un hôpital bruxellois durant la période de 2010 à 2014;
 - catégorie d'âge: permet de déterminer le groupe d'âge le plus représenté et de réaliser une comparaison avec des données internationales prouvant que le groupe des enfants âgés de 0 à 1 an est le plus représenté;
 - sexe: pour décrire les caractéristiques des enfants;
 - diagnostic médical (1 des 9 catégories): afin de décrire les caractéristiques des enfants et de les comparer à des données internationales prouvant qu'il s'agit dans 40% des cas d'une maladie oncologique et dans 60% des cas d'une affection neuromusculaire/congénitale/génétique;
 - lieu et type d'admission (planifiée ou d'urgence): afin de confirmer l'hypothèse selon laquelle les enfants suivis par une équipe de liaison sont moins souvent admis aux urgences; afin de déterminer les catégories dans lesquelles les admissions d'urgence sont les plus fréquentes;
 - dates d'admission et de sortie: afin de déterminer la durée du séjour et de déterminer un lien entre la durée du séjour et les catégories de maladies ou l'âge;
 - type d'hospitalisation: afin de pouvoir réaliser la distinction entre une hospitalisation de jour et une hospitalisation classique;
 - type d'unité de soins: afin de déterminer quelles catégories (maladie, âge) nécessitent des soins intensifs;
 - province du domicile: afin de pouvoir estimer la distance entre le domicile et l'hôpital;
 - région de nationalités (6 régions): déterminer l'origine des enfants afin de pouvoir évaluer quels enfants sont les plus vulnérables suite à une obstacle linguistique ou à l'écartement du pays d'origine;
 - statut d'assurance: afin de calculer le nombre d'enfants dont la famille ne possède pas d'assurance et qui sont considérés comme doublement vulnérables (tant au niveau financier que médical);
 - type de sortie: afin de déterminer les enfants qui rentrent à la maison et qui, le cas échéant, nécessitent un suivi et des soins spécifiques;

- cause du décès (agrégé en disciplines médicales): afin de calculer le pourcentage de catégories médicales qui décèdent.

20. L'utilisation du NISS est nécessaire à l'identification unique des patients concernés et au codage au moyen du service concerné de la Plate-forme eHealth. Conformément à l'article 8 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la Plate-forme eHealth, seuls les numéros d'identification visés à l'article 8 de la loi organique de la Banque-carrefour, à savoir le NISS ou le numéro d'identification attribué par la Banque-carrefour, sont utilisés lors de la communication de données à caractère personnel non codées à la Plate-forme eHealth ou lors de la communication par cette dernière.
21. Conformément à sa mission légale, la Plate-forme eHealth intervient pour le codage des données à caractère personnel (art. 5, 8° de la loi du 21 août 2008). La Plate-forme eHealth peut toutefois conserver le lien entre le numéro d'identification réel de l'intéressé et le numéro d'identification codé qui lui a été attribué si le destinataire des données à caractère personnel codées en fait la demande d'une façon motivée, moyennant l'autorisation de la section Santé du Comité sectoriel. Le Comité sectoriel constate que la conservation du lien est nécessaire afin de coder les données à caractère personnel qui sont communiquées par les intéressés de la même façon que les données à caractère personnel codées provenant des médecins généralistes, de sorte que ces données puissent être couplées. Afin d'exclure toute réidentification des intéressés sur la base des données couplées, une analyse de risque "small cell" s'avère nécessaire. Le Comité sectoriel prend acte du fait qu'il est à cet effet fait appel à l'Agence intermutualiste.
22. Compte tenu 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 et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
23. Conformément à l'article 4, § 1^{er}, 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. La collecte et l'analyse des données auraient lieu jusqu'au 1^{er} janvier 2018. Compte tenu du temps nécessaire à la finalisation de l'étude, le Comité sectoriel estime qu'il est acceptable que les données à caractère personnel codées soient conservées jusqu'au 31 décembre 2017 au plus tard. Passé ce délai, les données devront être détruites.

E. TRANSPARANCE

24. Conformément à l'article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi relative à la vie privée, 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 aux personnes concernées. Il n'y a pas lieu de respecter cette obligation lorsque, conformément à l'article 15, alinéa deux, de l'arrêté royal du 13 février 2001, 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 personnel et soumise, à cet égard, à des mesures spécifiques visant à protéger la vie privée.

25. La Plate-forme eHealth qui intervient lors de la communication de données précitée a, conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008, pour mission légale d'intervenir en tant qu'organisation intermédiaire, telle que définie en vertu 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 recueillir, d'agréger, de coder ou d'anonymiser et de mettre à disposition des données à caractère personnel utiles à la connaissance, à la conception, à la gestion et à la prestation de soins de santé.
26. Le responsable du traitement et l'organisation intermédiaire sont par conséquent dispensés de la notification aux personnes concernées.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

27. 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. Le demandeur est dès lors tenu de faire le nécessaire.
28. 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, ce qui est le cas en l'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 secret.
29. 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.
30. 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, ...); documentation².

31. Le demandeur déclare que les conditions suivantes sont remplies:

- Un conseiller en sécurité de l'information a été désigné au niveau de l'institution.
- 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) contenant les stratégies et les mesures pour protéger les données à caractère personnel traitées, a été rédigé.
- Tous les supports possibles sur lesquels sont enregistrées 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;
- Des mesures de sécurité appropriées ont été prises pour empêcher tout accès physique inutile ou non autorisé aux supports contenant les données à caractère personnel traitées ;
- Les mesures de sécurité nécessaires ont été prises afin d'éviter tout dommage physique qui risquerait de compromettre les données à caractère personnel traitées.
- Les différents réseaux couplés 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 informatique permet de garder des traces (loggings) et de réaliser un traçage permanent des accès des personnes et des 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.

32. 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

² « 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.

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, conformément aux modalités de la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par plusieurs hôpitaux et équipes de liaison pédiatriques à un groupe de recherche de l'Université Catholique de Louvain, dans le cadre d'une étude relative à des enfants atteints d'une maladie à espérance de vie limitée ou d'une maladie menaçant la vie en Région de Bruxelles-Capitale.

La Plate-forme eHealth est autorisée à conserver le lien entre le numéro d'identification réel et le numéro d'identification codé pendant la durée nécessaire à l'étude.

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).
--