

<p>Comité de sécurité de l'information Chambre sécurité sociale et santé</p>
--

CSI/CSSS/22/158

DÉLIBÉRATION N° 22/102 DU 3 MAI 2022 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LES CENTRES DE TOXICOMANIE AU VLAAMS INSTITUUT VOOR KWALITEIT VAN ZORG (VIKZ) DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SUR L'HÉPATITE C

Vu le règlement (UE) n°2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, notamment l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques 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°, modifié par la loi du 5 septembre 2018;

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 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, notamment l'article 97 ;

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 de l'UZ Leuven ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 28 avril 2022 ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene ;

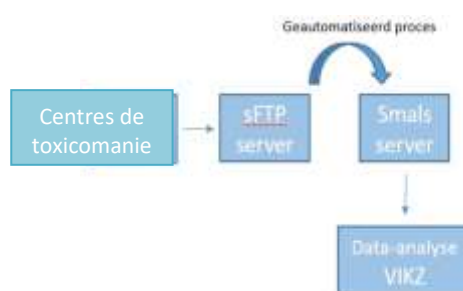
Émet, après délibération, la décision suivante, le 3 mai 2022 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'asbl Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg (VIKZ) a pour mission d'améliorer la surveillance de la qualité dans les établissements de soins flamands en stimulant et en facilitant le recours à des indicateurs de processus et de résultats cliniques. Les indicateurs¹ doivent fournir un ensemble de base de paramètres de qualité des soins au niveau flamand, qui pourront être utilisés tant par les médecins, les infirmiers et les prestataires de soins dans l'établissement en relation directe avec les patients et les personnes nécessitant des soins que par les pouvoirs publics dans le cadre du suivi et de la surveillance de la qualité des soins dans les hôpitaux. Par ailleurs, la section *Zorginspectie* pourra utiliser les résultats spécifiques à l'institution comme informations lors des inspections qu'elle effectue sur place dans chaque hôpital. Par ailleurs, il est prévu que les données soient partiellement rendues accessibles au grand public, aux usagers des soins.
2. L'OMS (organisation mondiale de la santé) a présenté en mai 2016 sa stratégie en matière d'hépatite virale (période 2016-2021). Par cette stratégie, elle appelle à lutter contre l'hépatite C dans le but d'éliminer l'hépatite C d'ici 2030. Afin de soutenir cet objectif, deux directives ont été publiées. Un cadre de références pour la surveillance et l'évaluation a été établi; celui-ci contient dix indicateurs clés. Les indicateurs relatifs à la prévention ont trait à l'immunisation (hépatite B), à la prévention de la transmission entre mère et enfant, au contrôle de l'infection, à la limitation des dégâts et à des programmes relatifs à l'échange de seringues. Par ailleurs, plusieurs indicateurs qui se concentrent sur les soins et le traitement (cascade of care) ont aussi été définis. Enfin, plusieurs indicateurs relatifs à l'impact tels l'incidence et la mortalité ont aussi été établis. Ces indicateurs permettent de surveiller et d'évaluer les efforts consentis au niveau de l'hépatite C - Care. En partant de ce cadre de références, un ensemble clé d'indicateurs a été défini pour le suivi de la qualité des soins en rapport avec l'hépatite C dans le secteur des soins aux toxicomanes en Flandre.
3. Les personnes concernées sont tous des patients qui ont un dossier ouvert dans un centre de toxicomanie au cours de l'année civile à étudier. Dans le prolongement des directives de l'OMS de 2016, cette sélection permet de vérifier dans quelle mesure les patients à risques dans un centre de toxicomanie sont efficacement dépistés, diagnostiqués et soignés pour une hépatite C. Il est nécessaire de consulter les informations relatives à tous les patients ayant un dossier ouvert dans les centres de toxicomanie au cours de l'année civile en cours, afin d'obtenir une représentation correcte de la réalité, conformément aux directives de l'OMS. En cas d'utilisation d'un échantillon limité, il y a le risque que cet échantillon ne soit pas représentatif et puisse donner lieu à des conclusions erronées. La population examinée totale dans les centres de toxicomanie flamands s'élève à maximum quelques milliers de personnes.
4. Les centres de toxicomanie participants sélectionnent, sur la base de leurs données administratives, les patients qui ont un dossier ouvert durant l'année concernée.

¹ Délibération n° 12/067 du 21 août 2012 portant sur la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé à l'Agence flamande "Zorg en Gezondheid" dans le cadre du projet "Quality Indicator".

5. Les indicateurs sont calculés 1 fois par an au cours du deuxième semestre de l'année suivant l'année à étudier. Les résultats peuvent être fournis au plus tôt le 1^{er} juillet de l'année suivant l'année à étudier. Cela s'explique par le fait que pour l'indicateur 3 les résultats du statut de l'ARN du VHC à 12 semaines doivent pouvoir être prélevés au cours du premier semestre de l'année suivant l'année civile à étudier. La période de mesure est toujours l'année civile complète à étudier qui précède le calcul des indicateurs. Par exemple, en automne 2019, toutes les données de l'année civile complète de 2018 sont demandées. Seul le SVR12 des patients dont le traitement a commencé en 2018 peut encore être prélevé et enregistré au cours du premier semestre de 2019.
6. Les données à caractère personnel pseudonymisées seront communiquées par les centres de désintoxication participants au VIKZ selon le schéma suivant :



1. Les centres de toxicomanie existants peuvent, selon les spécifications de la fiche indicateur (voir l'annexe), extraire les données nécessaires dans leurs dossiers de patients. Ces données sont remplies dans un fichier Excel et sont exportées dans un fichier de données qui est placé sur le serveur sFTP du VIKZ. Ce fichier de données ne contient pas d'identification directe du patient; il contient uniquement des données pseudonymisées.
2. Le fichier de données est enregistré sur le serveur sFTP du VIKZ sous le compte de l'établissement participant. Ce compte est uniquement accessible au moyen d'une paire de clés personnelle. Le VIKZ n'a pas accès à ces comptes. La gestion du serveur sFTP a été confiée aux services de la Smals (voir le plan de sécurité joint en annexe).
3. Un processus automatisé mis en place à la Smals copie uniquement les fichiers qui satisfont à certaines conditions (nom du fichier, identité de l'organisation participante) dans un répertoire protégé (zone « DB ») sur le serveur dédié à l'analyse des données de la Smals auquel seuls les analystes de données du VIKZ ont accès.

II. COMPÉTENCE

7. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
8. La chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information s'estime dès lors compétente pour se prononcer sur la présente demande.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

9. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1er, du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), ci-après dénommé RGPD.
10. Selon l'article 9, §2, j), du RGPD, cette interdiction ne s'applique pas lorsque ce traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique ou à des fins statistiques, conformément à l'article 89, §1er, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un Etat membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernées.
11. Le VIKZ a conclu un contrat de gestion avec l'Agence flamande « Zorg en Gezondheid » par lequel il se voit confier la mission de concrétiser la politique de qualité dans les soins de santé flamands au moyen d'indicateurs de qualité validés. La politique de qualité a été définie par le décret flamand du 17 octobre 2003 relatif à la qualité des structures de soins de santé et d'aide sociale (M.B. 10/11/2003). Les indicateurs de cette étude ont pour but de contrôler les soins justifiés, comme décrit à l'article 3 § 2 du décret.

« Les soins justifiés visés au § 1er répondent aux exigences d'efficacité, d'efficience, de continuité, d'acceptabilité sociale et d'orientation vers l'utilisateur. Les soins sont délivrés en garantissant le respect de la dignité et de la diversité humaines, le traitement, la protection de la vie privée et du droit à l'autodétermination, la médiation et le traitement des plaintes, l'information et la participation de l'utilisateur et de toutes les personnes concernées de son entourage. »

12. A la lumière de ce qui précède, le comité de sécurité de l'information est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé envisagé.

B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

1. FINALITÉS

13. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités. Le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins

statistiques n'est pas considéré, conformément à l'article 89, paragraphe 1, comme incompatible avec les finalités initiales.

14. Définition d'indicateurs de qualité relatifs au dépistage et au traitement de l'hépatite C dans les centres de toxicomanie, en vue de la surveillance et de l'amélioration de la qualité et du benchmarking. Par ailleurs, les résultats agrégés anonymes qui ont été validés seront rendus publics sur le site zorgkwaliteit.be.
15. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité de sécurité de l'information considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

2. MINIMISATION DES DONNÉES

16. L'article 5, §1er du RGPD dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées (minimisation des données).
17. Les données sont initialement collectées dans le dossier médical de chaque patient afin de suivre le dépistage, le diagnostic et le traitement du patient.
18. Il s'agit des données suivantes (qui ne concernent pas la personne concernée) : nom établissement, période d'enregistrement, responsable de l'introduction des données, nombre de patients.

Les données relatives au patient sont les suivantes : identification du patient, statut consommation IV, test anti-VHC, test VHC ARN, temps écoulé entre test anti-VHC et test VHC ARN, inclusion patient traitement année X, temps écoulé entre test VHC ARN et début du traitement, détermination de l'ARN du VHC après traitement contre l'hépatite C, délai entre le début du traitement et nouvelle détermination de l'ARN du VHC, résultat statut ARN du VHC à 12 semaines.

La liste exhaustive des données figure en annexe.

19. Le Comité constate que le pseudonyme du patient est généré de manière automatique. Le NISS n'est pas utilisé. Il n'y a pas de dates complètes communiquées.
20. L'ensemble de données est strictement limité et contient suffisamment de données pour réaliser les traitements statistiques afin de pouvoir déterminer les résultats des indicateurs cliniques de qualité (voir la fiche indicateur en annexe). Le dépistage, le diagnostic et le traitement de l'hépatite C interviennent par étapes pour lesquelles le suivi et la temporalité sont importantes. C'est la raison pour laquelle un pseudonyme patient et le délai entre dates sont nécessaires. **L'inclusion de tous les patients** intervient sur la base des patients qui ont un dossier ouvert durant l'année qui précède la collecte des données. Les patients ne sont pas suivis d'année en année. Un patient aura donc un pseudonyme différent pour chaque nouvelle année.

21. Les données sont toujours demandées au 31/10 de l'année X concernant la période de l'année X-1 + premier semestre de l'année X.
22. Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes. Cependant, si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées peuvent être traitées. Vu la nécessité de réaliser des analyses très détaillées à l'aide de ces données, le demandeur a besoin d'avoir accès à des données pseudonymisées afin d'être en mesure de réaliser des analyses très détaillées qu'il ne serait pas possible de réaliser à l'aide de données anonymes. Cette finalité justifie donc le traitement de données à caractère personnel pseudonymisées.
23. Le Comité constate qu'aucune analyse de risque de type « small cell » (SCRA) n'est prévue. Etant donné qu'il s'agit de données pseudonymisées, le Comité exige qu'une SCRA soit réalisée par un organisme indépendant avant le traitement des données, ceci afin d'évaluer le risque de réidentification des personnes concernées. Le cas échéant, toutes les mesures de pseudonymisation devront être prises afin de limiter ce risque.

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

24. Conformément à l'article 5, §1er, e), les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. Les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, paragraphe 1, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le présent règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).
25. La demande d'un dépistage, d'un diagnostic et d'un traitement de l'hépatite C de qualité est une demande à durée indéterminée. Le détail des données demandées ne change pas à travers le temps. Le VIKZ prévoit un suivi continu. En cas d'amélioration suffisante de la qualité des soins, l'indicateur peut être supprimé. Une réévaluation aura lieu après une période de 10 ans afin de vérifier si l'indicateur doit être maintenu ou adapté.
26. Les données sont toujours demandées au 31/10 de l'année X-1 + premier semestre année X. Afin de pouvoir afficher des tendances à travers le temps, ces données sont conservées pendant 5 ans au maximum afin de pouvoir identifier la tendance au niveau statistique de sorte que des évolutions soient observables. Les données sont détruites au plus tard le 30/06/X+5.
27. Le Comité de sécurité de l'information estime que ce délai de conservation est raisonnable..

4. TRANSPARENCE

28. Conformément à l'article 12 du RGPD, le responsable du traitement doit prendre des mesures appropriées pour fournir toute information en ce qui concerne le traitement à la personne

concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples. Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.

29. Lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée, le responsable du traitement fournit à celle-ci toutes les informations mentionnées à l'article 14, §1er du RGPD.
30. Néanmoins, cette obligation n'est pas d'application lorsque la fourniture de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés, en particulier pour le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques sous réserve des conditions et garanties visées à l'article 89, paragraphe 1, ou dans la mesure où l'obligation visée au paragraphe 1 du présent article est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs dudit traitement. En pareils cas, le responsable du traitement prend des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles².
31. Étant donné que l'étude est partiellement basée sur une analyse de dossier rétrospective, il se peut qu'une partie des patients dont les données sont utilisées ont déjà quitté l'hôpital. Cela demande des efforts énormes pour recontacter chacune de ces personnes. Conformément à l'article 14.5b du RGPD, le VIKZ prendra les mesures appropriées pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée. En particulier, le VIKZ exige une pseudonymisation des données avant qu'elles ne lui soient transmises. Ainsi, le VIKZ ne dispose pas de l'identité des patients concernés.
32. Le Comité de sécurité de l'information est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

5. MESURES DE SÉCURITÉ

33. Selon l'article 5, §1er, f) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité).
34. 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;

² Art. 14, §5, b) du RGPD.

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, ...); documentation.

35. Le VIKZ a communiqué les documents relatifs à la politique de sécurité mise en place.
36. Les collaborateurs du VIKZ sont tenus de respecter la confidentialité des données traitées.
37. La chambre sécurité sociale et santé rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :
 - 1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;
 - 2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;
 - 3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.

Par ces motifs,

la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information

conclut que

la communication des données à caractère personnel telle que décrite dans la présente délibération est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information.

Bart VIAENE
Président

Le siège de la chambre sécurité et sociale du comité de sécurité de l'information 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).