

Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
--

CSSSS/18/197

DÉLIBÉRATION N° 18/090 DU 3 JUILLET 2018, MODIFIÉE LE 4 SEPTEMBRE 2018, RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ ANONYMISÉES PAR LE SPF SANTÉ PUBLIQUE AU CHU SAINT-PIERRE DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE ÉPIDÉMIOLOGIQUE PORTANT SUR LE SYNDROME DE TAKO-TSUBO

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

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 demande d'autorisation du CHU Saint-Pierre du 13 juin 2018 et la demande de modification du 22 août 2018 ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 18 juin 2018 et du 28 août 2018 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 4 septembre 2018 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le CHU Saint-Pierre¹ souhaite réaliser une étude épidémiologique portant sur la physiopathologie du syndrome de Tako-Tsubo (cardiomyopathie de stress). Cette pathologie est méconnue, près de la moitié des cas surviennent sans stress préalables identifiés. La survenue du syndrome semble saisonnière mais il y a une discordance dans les résultats des études. Les chercheurs pensent qu'il pourrait y avoir une corrélation avec la survenue des pics de pollution.
2. Cette étude concerne les patients qui ont souffert d'un infarctus du myocarde de type STEMI, NSTEMI et de type cardiomyopathie de stress (Tako-Tsubo) du 01/01/2009 au 31/12/2017. Pour réaliser cette étude, des données provenant de l'Institut Royal Météorologique de Belgique (taux de microparticules, température) seront couplées à des données agrégées issues du Résumé Hospitalier Minimum fournies par le SPF Santé publique. Le nombre de patients concernés par cette étude est estimé entre 1000 et 5000.
3. Les chercheurs souhaitent obtenir auprès du SPF Santé publique, la liste des patients ayant pour diagnostic principal un Tako-Tsubo via les codes ICD 9 et 10 et voir s'il y a une corrélation avec les taux de microparticules (PM10, PM2.5², dioxyde d'azote NO₂, monoxyde d'azote NO, oxydes d'azote NO_x, ozone O₃) et la température. Les chercheurs souhaitent également utiliser une liste des données agrégées STEMI et NSTEMI (types d'infarctus du myocarde) pour ces mêmes périodes et comparer la corrélation entre ces 3 entités.
4. Le Résumé Hospitalier Minimum (RHM)³ est un système d'enregistrement anonymisé de données administratives, médicales et infirmières. Tous les hôpitaux non psychiatriques de Belgique sont tenus d'y contribuer. Le RHM remplace depuis 2008 le RCM (Résumé clinique minimum) et le RIM (Résumé infirmier minimum). Les objectifs du RHM sont de :
1° soutenir la politique de santé du gouvernement, notamment, en vue de prévoir les besoins en matière de services hospitaliers, de définir la politique épidémiologique ;
2° soutenir la politique de santé au sein des hôpitaux, notamment, par la production d'un feed-back général et de feed-backs individuels.

Plus précisément, les données à caractère personnel relatives à la santé suivantes seront communiquées par la Direction Générale des Soins de Santé du SPF Santé publique :

- 1) *Date d'hospitalisation pour un infarctus du myocarde type STEMI du 01/01/2009 au 31/12/2017*⁴. Cette donnée est nécessaire pour voir s'il y a une corrélation entre la survenue de STEMI avec les taux de pics de pollution pour ces dates. Elle permet

¹ Cette étude est réalisée par le Dr. Ahmad Awada, cardiologue au CHU St Pierre.

² Il s'agit des particules fines dont le diamètre est inférieur à 10 ou 2,5 micromètres.

³ Le RHM est régi par l'arrêté royal du 27 avril 2007, modifié par l'arrêté royal du 10 avril 2014, déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

⁴ Recherche via code ICD-9 : 410.01 ; 410.11 ; 410.21 ; 410.31 ; 410.41 ; 410.51 ; 410.61 ; 410.81 ; 410.91 et via code ICD-10 : 121.09 ; 121.19 ; 121.11 ; 121.29 ; 121.3.

également de voir si cette corrélation est plus importante pour un sous-type particulier d'infarctus.

- 2) *Date d'hospitalisation pour un infarctus du myocarde type NSTEMI du 01/01/2009 au 21/12/2017⁵*. Cette donnée est nécessaire pour voir s'il y a une corrélation entre la survenue de NSTEMI avec les taux de pics de pollution pour ces dates. Elle permet également de voir si cette corrélation est plus importante pour un sous-type particulier d'infarctus.
- 3) *Date d'hospitalisation pour infarctus du myocarde type cardiomyopathie de stress (Tako-Tsubo) du 01/01/2009 au 31/12/2017⁶*. Cette donnée est nécessaire pour voir s'il y a une corrélation entre la survenue des infarctus de type Tako-Tsubo avec les taux de pics de pollution pour ces dates. Elle permet également de voir si cette corrélation est plus importante pour un sous-type particulier d'infarctus.
- 4) *Age des patients*. Cette donnée est nécessaire afin de stratifier les données pour l'âge.
- 5) *Sexe*. Cette donnée est nécessaire afin de stratifier les données pour le sexe.
- 6) *Province ou code postal de l'hôpital où le diagnostic a été établi*. Cette donnée est nécessaire afin de corréler les données avec les taux de pollution dans la même région.
- 7) *Présence de facteurs de risque cardiovasculaire : diabète, hypertension artérielle, tabagisme, hypercholestérolémie, insuffisance rénale, maladie artérielle périphérique, antécédents coronariens, bronchite chronique*. Cette donnée est nécessaire afin de voir s'il y a une corrélation entre la survenue de l'infarctus avec la présence de ces facteurs de risque.
- 8) *Arrêt cardiaque ou décès lors de l'hospitalisation*. Cette donnée est nécessaire afin de calculer le taux de mortalité en hospitalisation de ces entités.

5. Les données seront conservées durant 3 ans, soit la durée de l'étude scientifique.

II. COMPÉTENCE

6. En vertu de l'article 42, § 2, 3^o, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, le 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.
7. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

⁵ Recherche via code ICD-9 : 410.71 et via code ICD-10 : 121.4 ; 121.9 ; 121.A1.

⁶ Recherche via code ICD-9 : 429.83 et via code ICD-10 : 151.81.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

8. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1^{er} 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 (RGPD)*.
9. Néanmoins, cette interdiction n'est pas d'application, notamment, lorsque ce traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique, ce qui est le cas en l'espèce.
10. A la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

11. L'article 5 du RGPD autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
12. Selon l'article 10 de l'arrêté royal du 27 avril 2007, modifié par l'arrêté royal du 10 avril 2014, *déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions*, « les données qui sont reprises dans la base de données hospitalières peuvent être mises à la disposition de tiers dans le cadre d'une étude unique et temporaire. Ces études doivent cadrer dans les objectifs visés à l'article 3 et 19 du présent arrêté. En outre, l'étude doit toujours être de nature purement scientifique et donc ne poursuivre aucun but commercial.
A cet effet le demandeur doit :
 - a) adresser une demande motivée au responsable du traitement, précisant de quelles données il souhaite disposer et pour quelle étude, quelle application, quelle durée, ...;
 - b) disposer de l'autorisation de principe du Comité sectoriel compétent visé à l'article 31bis 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 ;
 - c) détruire les données après la finalisation de l'étude concernée. »
13. Les données à caractère personnel relatives à la santé demandées sont nécessaires pour la réalisation d'une étude épidémiologique portant sur le syndrome de Tako-Tsubo. Il s'agit de réaliser une étude sur la corrélation entre ce syndrome et les conditions de pollution atmosphérique (taux de microparticules et température).
14. Le Comité sectoriel constate qu'un avis favorable du Comité d'éthique du CHU Saint-Pierre a été rendu le 11 juin 2018.
15. Le Comité sectoriel souligne que le CHU Saint-Pierre peut uniquement traiter les données à caractère personnel sous sa propre responsabilité pour les finalités mentionnées et que ces

données ne peuvent en aucun cas être communiquées à des tiers sans l'autorisation du Comité sectoriel.

16. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité sectoriel considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

17. Le Comité sectoriel constate que les données demandées font apparaître un grand nombre de « small cells » ce qui induit un risque de reidentification des patients. Néanmoins, compte tenu de la nécessité de réaliser une analyse pertinente de la survenance du syndrome de Tako-Tsubo, le Comité sectoriel estime que les données demandées, notamment le code postal du lieu du diagnostic, l'âge et le sexe, sont adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées⁷.
18. Les données à caractère personnel relatives à la santé demandées seront transmises sous la forme de tableaux de données anonymisées. Les chercheurs n'ont pas besoin de connaître l'identité des patients ni de pouvoir les réidentifier. Les données seront donc présentées sous la forme d'un tableau fournissant les données par patients concernés. Si nécessaire, ces données seront classées au moyen d'un numéro d'ordre sans signification et ne mentionneront en aucun cas le NISS ou le NISS codé des patients.

Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes, ce qui est le cas en l'espèce.

19. Le Comité sectoriel constate que les données seront conservées durant la durée de l'étude. Le Comité estime nécessaire de préciser que le délai de 3 ans commence à partir de la date de réception des données par le demandeur et que les données devront être détruites au terme de l'étude, au plus tard le 31 décembre 2021.

D. TRANSPARENCE

20. La base de données RHM est une base de données anonymisées. Les données qui seront transmises aux chercheurs seront sous forme anonyme. La gestion de cette base de données est régie par l'arrêté royal du 27 avril 2007 précité.
21. Le Comité sectoriel est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

22. 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 loi relative à la vie privée, le Comité sectoriel estime

⁷ Article 5, §1^{er}, c), RGPD.

qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin⁸, comme c'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.

23. Conformément à l'article 5 du GDPR, 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.
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 délégué à la protection des données, 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, ...); documentation⁹.
25. Le Comité sectoriel estime nécessaire que le demandeur signe, avant la communication des données, un contrat¹⁰ type relatif à la communication des données à caractère personnel avec le SPF Santé publique par lequel il s'engage, notamment, à n'entreprendre aucune action permettant la réidentification des personnes concernées et à détruire les données communiquées au terme de l'étude scientifique.

⁸ Voir la délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé 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 ».

⁹ « 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.

¹⁰ Un exemplaire de ce contrat a été communiqué au demandeur.

Par ces motifs,

le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé,

sous réserve de la conclusion d'un contrat relatif à la communication des données à caractère personnel concernées ente le CHU Saint-Pierre et le SPF Santé publique,

autorise, conformément aux modalités de la présente délibération, la communication de données à caractère personnel relatives à la santé anonymisées par le SPF Santé Publique au CHU Saint-Pierre dans le cadre d'une étude épidémiologique portant sur le syndrome de Tako-Tsubo.

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).