

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

CSSSS/17/139

DÉLIBÉRATION N° 17/064 DU 18 JUILLET 2017 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR DES PRESTATAIRES DE SOINS À L’INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA DANS LE CADRE DE LA SURVEILLANCE DES MALADIES SEXUELLEMENT TRANSMISSIBLES

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’Institut scientifique de santé publique;

Vu le rapport d’auditorat de la Plate-forme eHealth du 12 juin 2017;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 18 juillet 2017:

A. OBJET DE LA DEMANDE

1. L’Institut scientifique de santé publique (ISP) organise depuis 2000 la collecte de données à caractère personnel codées relatives à la santé dans le cadre d’une *surveillance sentinelle*¹ de

¹ Une ‘*surveillance sentinelle*’ est un système de surveillance dans le cadre duquel un groupe désigné de fournisseurs de données (hôpitaux, centres) s’engagent à rapporter tous les cas d’une ou plusieurs maladies.

maladies sexuellement transmissibles (MST). Ce monitoring d'appui à la politique poursuit les objectifs suivants :

- détection du problème : détection de l'apparition de MST et de tendances épidémiologiques dans le cadre des MST existantes et description d'éventuelles sous-populations qui courent un risque plus élevé de contracter certaines MST.
- description du problème : identification de facteurs associés à l'apparition d'une MST.
- solution du problème : collecte d'informations pour le développement et la mise en œuvre de stratégies de contrôle et de prévention des MST.

2. Les personnes dont les données sont enregistrées sont toutes les personnes qui contractent une nouvelle infection ou une réinfection d'une des maladies sexuellement transmissibles suivantes : chlamydia trachomatis (y compris sérovar L2, LGV), gonorrhée, trichomonas vaginalis, herpès génital, syphilis, verrues génitales, Pelvic inflammatory disease (PID), Mycoplasma genitalium, hépatite C (transmise lors d'un contact sexuel), hépatite B (transmise lors d'un contact sexuel), VIH et d'autres. Les épisodes répétés d'herpès génital ou de verrues génitales sont exclus.
3. Les données à caractère personnel sont communiquées par des centres participant sur base volontaire :
 - cabinets privés d'un ou plusieurs médecins (médecins généralistes, gynécologues, dermatologues, urologues et internistes),
 - services hospitaliers,
 - centres médicaux (cliniques MST, centres de santé pour les étudiants, centres de prévention sexuelle et de planning familial, centres de référence SIDA).
4. Chacun de ces centres peut décider à tout moment de rejoindre le projet ou de renoncer à sa participation. Les centres participants doivent enregistrer tous les patients qui répondent aux critères d'inclusion et qui ne s'opposent pas à l'enregistrement de leurs données. Le nombre de personnes enregistrées s'élève par année à environ 900 personnes. Les intéressés sont informés du fait que leurs données à caractère personnel sont traitées pour cette finalité et ont la possibilité de s'opposer au traitement.
5. Par ailleurs, des données à caractère personnel codées sont communiquées à partir de deux autres registres de données à caractère personnel codées :
 - le registre "Sentinel General Practitioners (SGP) et Influenza Like Illnesses and Acute Respiratory Illnesses (ILI & ARI)", autorisé par la délibération n° XX du 20 juin 2017,
 - le registre EPILABO, autorisé par la délibération n° 17/010 du 21 février 2017.
6. Les données à caractère personnel suivantes sont communiquées par les centres :
 - identification du médecin traitant : numéro INAMI du médecin traitant (dans le but exclusif de permettre un feed-back personnalisé)
 - caractéristiques du patient²: le numéro d'identification de la sécurité sociale (à coder), la date de naissance, le sexe, le cas échéant la date de décès, le domicile, le pays de naissance si ce n'est pas la Belgique, transgenre ou non, niveau de formation

² Dans la mesure où certaines de ces données sont obtenues du Registre national, l'ISP doit obtenir une autorisation du Comité sectoriel du Registre national.

- données relatives à la consultation : date, raison et le cas échéant symptômes de la MST
 - données relatives à l'anamnèse : en ce qui concerne la MST antérieure ou PID (diagnostic), statut du virus de l'immunodéficience humaine (VIH), vaccination virus du papillome humain (VPH), vaccination hépatite B;
 - comportement du patient (contacts sociaux et activité sexuelle)
 - diagnostic final
- 7.** Les variables suivantes sont communiquées à partir du réseau sentinelle des médecins généralistes (« médecins vigies ») :
- identification du médecin traitant : numéro INAMI du médecin traitant
 - caractéristiques du patient : le numéro d'identification de la sécurité sociale codé, la date de naissance, le sexe, le domicile, le cas échéant la date de décès, le pays de naissance, transgenre ou non, le niveau de formation
 - données relatives à la consultation : motif et le cas échéant symptômes de la MST
 - diagnostic
 - statut sérologique : statut sérologique du VIH, raison du statut sérologique inconnu, vaccination VPH
 - facteurs de risque (contacts sociaux et activité sexuelle)
- 8.** Les variables suivantes sont communiquées à partir du registre EPILABO :
- le numéro d'identification de la sécurité sociale codé
 - la date de naissance, l'âge, le sexe, le code postal, l'identification de l'échantillon, la date du prélèvement, méthode de test, pathogène.
- 9.** La communication des données à caractère personnel par les centres à l'ISP s'effectue conformément aux modalités décrites dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be. Ceci signifie notamment que les données à caractère personnel sont transmises pour codage via la boîte aux lettres électronique sécurisée eHealthBox. Les modalités du codage sont également conformes à la délibération précitée.
- 10.** La mise à disposition des données à caractère personnel enregistrées est décrite comme suit :
- Les centres d'enregistrement sont les seuls à obtenir accès aux données à caractère personnel non codées et non agrégées qu'ils ont introduites ou que leur hôpital/centre a introduites.
 - Les instances suivantes obtiennent accès à des données à caractère personnel codées, non agrégées :
 - o les collaborateurs scientifiques de l'ISP associés à ce registre et les collaborateurs scientifiques associés au réseau sentinelle des médecins généralistes (« médecins vigies »),
 - Les instances suivantes ont accès à des données agrégées :
 - o le grand public, les sponsors, les partenaires, les ministres fédéral et régionaux de la santé publique

- les collaborateurs des centres d'enregistrement auront accès à des rapports de feed-back qui comparent les données de leur centre avec les valeurs moyennes des autres centres ;
- des rapports sur la base de données agrégées pourront être mis à la disposition du grand public ;
- annuellement, un questionnaire de l'Organisation mondiale de la santé sera complété sur la base des données MST. Ce questionnaire ne comprend pas de données relatives à des patients individuels.
- le European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) obtient des données agrégées dans le cadre des accords Européens.

11. En ce qui concerne l'analyse de risques "small cells", un prestataire de soins soumis au secret professionnel et indépendant de la plateforme Healthdata et du destinataire des données à caractère personnel codées, sera désigné par la Plate-forme eHealth pour réaliser une analyse de risques "small cells" et décrire les traitements à prévoir afin d'éviter une réidentification au moyen de la série de données à caractère personnel codées mise à la disposition. En ce qui concerne les registres pour lesquels un codage des données à caractère personnel a eu lieu lors de l'échange entre les fournisseurs de données et la plateforme Healthdata (comme c'est le cas en l'espèce), la plateforme Healthdata placera les données recueillies en quarantaine sur son infrastructure, qui est uniquement accessible par le prestataire de soins désigné par la Plate-forme eHealth qui réalisera l'analyse de risques "small cells". La plateforme Healthdata exécutera ensuite les directives de l'analyse de risques "small cells" avant que les données ne soient mises à la disposition. Le prestataire de soins désigné fournit les conclusions et les directives de l'analyse de risques "small cells" au médecin responsable de la Plate-forme eHealth, au secrétariat du Comité sectoriel et au médecin responsable de la plateforme Healthdata. Le médecin responsable de la plateforme Healthdata veille à l'exécution des directives des analyses de risques "small cells" afin de garantir que les données mises à la disposition des chercheurs par la plateforme Healthdata ne puissent pas donner lieu à une réidentification du patient.

II. COMPÉTENCE

- 12.** 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.
- 13.** Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

14. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit³. L'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque, comme en l'espèce, le traitement est nécessaire à la promotion ou à la protection de la santé publique ainsi qu'à la recherche scientifique pour autant que cette recherche soit réalisée aux conditions fixées par l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi relative à la vie privée.⁴
15. Le Comité sectoriel estime par conséquent qu'il existe un fondement pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

16. L'article 4, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
17. L'ISP est une institution scientifique de l'Etat fédéral belge. Il a pour principale mission de réaliser des études scientifiques en vue de soutenir la politique de la santé. Il fournit également une expertise et des services d'intérêt public dans le domaine de la santé publique. Les objectifs du suivi des maladies infectieuses sont décrits en détail par le demandeur (voir le point 1).
18. L'ISP organise le suivi à la demande de la Communauté flamande, de la Région wallonne et de la Commission communautaire commune. Un contrat a été conclu avec chacune des parties.
19. Le demandeur justifie le caractère légitime de la communication de données codées au European Centre for Disease Control (ECDC) sur la base de la réglementation suivante :
- Décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 1998 instaurant un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté européenne ;
 - Décision n° 2000/96/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 décembre 1999 concernant les maladies transmissibles que le réseau communautaire doit couvrir sur une base progressive en application de la décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil.
 - Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé relative à la détermination de définitions de cas pour le rapportage de maladies infectieuses à la Communauté européenne.
 - Directive 2003/99/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques, modifiant la décision 90/424/CEE du Conseil et abrogeant la directive 92/117/CEE du Conseil
20. Le Comité sectoriel estime dès lors que le traitement de données à caractère personnel envisagé poursuit effectivement des finalités déterminées, explicites et légitimes.

³ Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.* 18 mars 1993, p. 05801, (dénommée ci-après loi relative à la vie privée).
Art. 7, § 2, b) et k), de la loi relative à la vie privée.

C. PROPORTIONNALITÉ

21. 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.
22. L'ISP justifie le traitement des données à caractère personnel comme suit :
23. Les données à caractère personnel suivantes sont communiquées par les centres :
 - Numéro INAMI du médecin traitant : nécessaire pour permettre le feed-back personnalisé, seuls les trois derniers chiffres indiquant la spécialité seront disponibles pour analyse.
 - Caractéristiques du patient : le sexe peut constituer un facteur de risque pour certaines MST. La date de naissance complète est demandée, mais seuls l'année et le mois de naissance seront disponibles pour analyse. Le statut vital et le domicile (arrondissement) sont ajoutés afin de broser un tableau plus large de la situation démographique. L'épidémiologie des MST sera analysée par pays de naissance. Les transgenres constituent un groupe à risque connu en ce qui concerne les MST. Il sera examiné si le niveau de formation constitue un facteur de risque.
 - Les données relatives à la consultation : la date de la consultation est nécessaire afin de réaliser la surveillance en fonction du temps. Le motif de la consultation est important pour la surveillance épidémiologique et afin d'examiner quels groupes à risque consultent un médecin pour une MST. Les symptômes de la MST sont nécessaires en vue du suivi de l'épidémiologie.
 - Les données relatives à l'anamnèse : l'anamnèse d'une MST constitue un risque pour une MST ultérieure.
 - Le statut VIH, la vaccination VPH et la vaccination hépatite B sont nécessaires pour vérifier la situation en question au sein de la population MST.
 - Les données relatives au comportement des patients sont nécessaires en tant que facteurs de risque pour les MST en Belgique, en vue d'adapter au besoin la politique de prévention.
24. Etant donné que l'identification de l'intéressé n'est pas nécessaire à la finalité du traitement des données, les numéros d'identification des patients seront codés conformément aux modalités décrites dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be. Le Comité sectoriel a pris connaissance de l'identité de la personne/l'instance qui est chargée de l'analyse de risques "small cells".
25. Compte tenu de l'objectif, le Comité sectoriel estime que le traitement de ces données à caractère est en principe adéquat, pertinent et non excessif.
26. Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées au-delà du délai nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Le Comité sectoriel estime que les données peuvent être conservées sous forme codée pendant une période de 30 ans après le décès du patient concerné. À l'issue de

cette période, les données peuvent uniquement être conservées sous forme anonyme, c'est-à-dire sous une forme qui ne permet pas de les mettre en relation avec une personne identifiée ou identifiable.

27. Le Comité sectoriel souligne que les résultats du traitement à des fins scientifiques ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée. L'ISP est dès lors tenu de supprimer, dans les rapports finaux de ses études scientifiques ou dans le rapportage, toutes les données susceptibles de donner lieu à une identification des personnes concernées.

E. TRANSPARANCE

28. 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 (en l'occurrence l'établissement de soins), ou l'organisation intermédiaire doivent en principe, préalablement au codage des données, communiquer certaines informations aux personnes concernées.⁵
29. Le Comité sectoriel constate que les intéressés reçoivent, préalablement à la communication des données à caractère personnel par les prestataires de soins, une brochure informative qui décrit notamment la finalité du traitement, les catégories de données, l'identité du responsable du traitement (l'ISP), les catégories de destinataires et les droits des intéressés.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

30. Les données à caractère personnel relatives à la santé peuvent uniquement être traitées 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 qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin⁶. 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.
31. Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, le responsable du traitement doit 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.

⁵ Article 14 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.

Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans la délibération 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 », qui est disponible sur https://www.ksz-bcss.fgov.be/sites/default/files/assets/securite_et_vie_privée/deliberation/07-034-f108.pdf

32. La collecte, le traitement et la mise à disposition des données à caractère personnel codées ont lieu selon les modalités définies dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.
33. L'ISP doit s'engager contractuellement à mettre en œuvre tous les moyens possibles pour éviter une identification des personnes auxquelles les données à caractère personnel codées communiquées ont trait. En toute hypothèse, 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 qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Il y a lieu de souligner que 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 du 8 décembre 1992.
34. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de l'article 16 de la loi du 8 décembre 1992.

Par ces motifs,

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

sous réserve de l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national pour l'accès au registre national et de l'autorisation de la section Sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé pour l'accès aux données des registres Banque Carrefour,

compte tenu de la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be,

autorise, conformément aux modalités de la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par des prestataires de soins via la plateforme Healthdata, dans le cadre de la surveillance de maladies sexuellement transmissibles.

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).