

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

CSSSS/14/172

DÉLIBÉRATION N° 14/097 DU 21 OCTOBRE 2014 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LE SPF SANTÉ PUBLIQUE AU SERVICE DES SOINS INTENSIFS PÉDIATRIQUES DE LA CLINIQUE DE L'ESPÉRANCE, DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SCIENTIFIQUE RELATIVE AUX INTERVENTIONS PÉDIATRIQUES

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 10 juillet 2014 ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 10 octobre 2014 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 21 octobre 2014 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le service des soins intensifs pédiatriques de la Clinique de l'Espérance à Montegnée souhaite exécuter un projet d'étude titré "Description et spécificités des urgences pédiatriques en dehors des hôpitaux en Belgique: une étude observationnelle de 2 ans".
2. L'étude poursuit les objectifs suivants:
 - déterminer la part des interventions pédiatriques parmi les interventions du SMUR en Belgique;
 - décrire les interventions du SMUR (description des caractéristiques des patients et des caractéristiques de l'intervention);
 - analyser les caractéristiques qui permettent de faire une distinction entre les interventions chez les enfants et les interventions chez les adultes.
3. Afin de pouvoir réaliser l'étude observationnelle, le demandeur souhaite obtenir du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement des données à caractère personnel codées relatives aux interventions du SMUR.
4. Dans le cadre de l'application SMUREG, sont enregistrées des données relatives aux interventions du SMUR/des services PIT, en vue de leur échange entre les SMUR/services PIT, centres 100 et hôpitaux concernés. La communication de données à caractère personnel dans le cadre de l'application SMUREG a fait l'objet d'une autorisation de la section Santé du Comité sectoriel, par sa délibération n° 11/066 du 20 septembre 2011. Le SPF Santé publique reçoit quotidiennement, via un serveur FTP sécurisé, en exécution de l'arrêté royal du 27 avril 2007, une sélection des données d'intervention. A l'exception de la date de naissance et du sexe, cette banque de données ne contient pas de données d'identification directes ni des numéros d'identification des patients concernés.
5. Dans le cadre de la présente étude, est demandée la communication des variables suivantes relatives à tous les patients pour lesquels un enregistrement a été réalisé dans l'application SMUREG en 2012 et en 2013:

variables relatives à l'appel

- date et heure de l'appel
- catégorie de la personne/du service qui a effectué l'appel
- code postal du lieu de l'intervention
- catégorie du lieu de l'intervention
- (non-)transfert à l'hôpital
- intervalle entre les appels et les actions entreprises
- actes thérapeutiques posés (immobilisation, perfusion intraveineuse, etc.)

variables concernant le patient

- date de naissance
 - sexe
 - évaluation clinique: au moment de l'arrivée du SMUR (perte de conscience, pupilles, fréquence respiratoire, etc.), au moment du départ (idem), circonstances externes (accident de la route, chute, intoxication, etc.), diagnostic final (problème cardiaque, problème respiratoire, problème neurologique), évolution (décédé sur place, dans l'ambulance, a pu quitter l'hôpital, etc.)
 - diagnostic final (CIM)
 - issue (sorti de l'hôpital, décédé, etc.)
6. Afin d'exclure le risque de réidentification, le SPF Santé publique agrégera les variables 'date et code postal de l'intervention', 'sexe' et 'date de naissance' de la personne concernée, de sorte qu'il y ait toujours au moins 3 individus qui satisfont à une combinaison déterminée de variables à agréger. Agréger signifie en l'occurrence ramener la variable en question à un niveau supérieur, par exemple remplacer la date exacte de l'intervention par la semaine, le mois ou le trimestre.

II. COMPÉTENCE

7. Conformément à l'article 42, § 2, 3^o, 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.
8. En outre, conformément à l'article 10 de l'arrêté royal du 27 avril 2007 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, la communication des données enregistrées par le SPF Santé publique doit faire l'objet d'une autorisation de la section Santé du Comité sectoriel.
9. Le Comité sectoriel estime dès lors qu'il est compétent pour se prononcer sur la communication envisagée de données à caractère personnel relatives à la santé.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. PRINCIPE DE FINALITÉ

10. En vertu de l'article 4, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent être traitées que 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.

- 11.** Conformément à l'arrêté royal du 27 avril 2007, les services concernés des hôpitaux doivent communiquer certaines données au SPF Santé publique, plus précisément les résumés hospitaliers minimaux et les données à communiquer dans le cadre de la fonction "service mobile d'urgence" (SMUR). L'enregistrement des données SMUR au moyen de l'application SMUREG a pour objet de soutenir la politique de santé à mener, notamment en ce qui concerne l'évaluation de la programmation des fonctions SMUR agréées et l'évaluation du fonctionnement des fonctions SMUR. Ces données peuvent, à certaines conditions, être communiquées par le SPF Santé publique à des tiers, pour la réalisation d'études ponctuelles limitées dans le temps.
- 12.** Le Comité sectoriel a donné son autorisation pour la communication des données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre de l'application SMUREG, par sa délibération n° 11/066 du 20 septembre 2011.
- 13.** Le Comité sectoriel constate que la communication de données à caractère personnel envisagée a pour objet la réalisation d'une étude relative aux urgences pédiatriques extra muros.
- 14.** L'objectif tel que décrit dans la demande peut dès lors être considéré comme déterminé, explicite et légitime. Vu le cadre légal relatif à la mise à la disposition des données à caractère personnel par le SPF Santé publique, il y a lieu de conclure que la finalité du traitement ultérieur est compatible avec la finalité du traitement initial des données à caractère personnel.
- 15.** Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit en vertu de l'article 7, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée, sauf notamment lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions fixées dans l'arrêté royal d'exécution du 13 février 2001. Cela implique notamment que, s'il est impossible d'utiliser des données anonymes, le responsable du traitement (à savoir le SPF Santé publique) doit procéder au codage des données à caractère personnel avant de les transmettre au responsable du traitement ultérieur (à savoir le demandeur). Force est de constater que le SPF ne dispose pas, dans le cadre de l'application SMUREG, de données d'identification directes de la personne concernée, ni des numéros d'identification, à l'exception de la date de naissance et du sexe.
- 16.** Le SPF Santé publique doit néanmoins garantir que la combinaison des variables visées de l'enregistrement SMUR ne permet pas de procéder à une réidentification. Dans le cas d'un nombre limité d'interventions pour un jour donné et un code postal déterminé, il serait, en effet, éventuellement possible de procéder à une réidentification. Le Comité sectoriel prend acte du fait que le SPF Santé publique agrégera les variables concernées (date et code postal de l'intervention, sexe et date de naissance de la personne concernée), de sorte qu'il y ait toujours au moins 3 individus qui satisfont à une combinaison donnée de variables agrégées. Agréger signifie que l'on ramène la variable en question à un niveau supérieur, par exemple

en remplaçant la date exacte de l'intervention par la semaine, le mois ou le trimestre.

B. PRINCIPE DE PROPORTIONNALITÉ

17. L'article 4, § 1^{er}, 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.
18. Les données à caractère personnel visées concernent une sélection des variables qui sont communiquées par les services concernés au SPF Santé publique, dans le cadre de l'enregistrement SMUR obligatoire. Les chercheurs souhaitent déterminer, sur la base des données, le pourcentage d'interventions pédiatriques ainsi que décrire les caractéristiques des enfants concernés et des interventions. Vu la finalité du traitement, le Comité sectoriel considère le traitement des données à caractère personnel envisagé comme adéquat, pertinent et non excessif.
19. En ce qui concerne le délai de conservation des données, les données à caractère personnel codées ne peuvent être conservées au-delà de la réalisation de la finalité. La fin de l'étude est prévue pour le mois de décembre 2015. Le Comité sectoriel décide dès lors que les données à caractère personnel codées devront être détruites au plus tard le 31 décembre 2015.

C. PRINCIPE DE TRANSPARENCE

20. Conformément à l'article 14 de l'arrêté d'exécution, le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, doit communiquer certaines informations relatives au traitement à la personne concernée. Cette obligation est supprimée lorsque son respect s'avère 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 notification éventuelle s'avère impossible, étant donné que le SPF Santé publique ne dispose pas de données d'identification directes, conformément aux modalités de la collecte des données telles que prévues dans l'arrêté royal précité du 27 avril 2007.

D. MESURES DE SÉCURITÉ

21. 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.

22. 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 documentation¹. Le demandeur est dès lors tenu de prendre toutes les mesures utiles permettant d'assurer la confidentialité des données à caractère personnel codées traitées. L'hôpital au sein duquel le service concerné est actif doit, conformément à la réglementation applicable, disposer d'un règlement relatif à la vie privée et d'un conseiller en sécurité de l'information.
23. Le Comité sectoriel prend acte du fait que les données à caractère personnel codées seront traitées sous le contrôle et la surveillance d'un professionnel des soins de santé.
24. 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 personnel ².

¹ « 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.

² 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 des données à caractère personnel codées relatives à la santé par le SPF Santé publique au service des soins intensifs pédiatriques de la Clinique de l'Espérance, dans le cadre d'une étude scientifique relative aux interventions pédiatriques.

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).