

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

CSI/CSSS/384

DÉLIBÉRATION N° 19/222 DU 3 DÉCEMBRE 2019 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PROVENANT DU SPF SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'INAMI À SCIENSANO VIA LA CELLULE TECHNIQUE DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE DE LA MORBIDITÉ ET DE L'ÉTAT DE SANTÉ EN BELGIQUE ET DU RAPPORTAGE À EUROSTAT

Le Comité de sécurité de l'information,

Vu le 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 relatif à la protection des données ou RGPD) ;

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 3 décembre 2017 *relative à la création de l'Autorité de protection des données*, en particulier l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

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 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 demande de Sciensano;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 26 novembre 2019;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 3 décembre 2019:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Sciensano introduit une demande afin d'obtenir une délibération pour la communication de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé provenant du SPF Santé publique et de l'INAMI à Sciensano via la Cellule technique dans le cadre de l'étude de la morbidité. Cette communication pour laquelle une nouvelle demande sera introduite tous les trois ans, aura lieu périodiquement. Les données demandées seront utilisées pour un suivi annuel en vue de l'évaluation de l'état de santé en Belgique.
2. Il existe un intérêt et un besoin croissants de statistiques relatives à la morbidité afin de soutenir la politique et les initiatives au niveau national et européen. Pour combler cette lacune, la Commission européenne prépare un règlement afin d'obtenir des Etats membres des statistiques de morbidité représentatives au niveau national, comparables entre elles et basées sur le diagnostic. Eurostat, l'Office de statistique de l'Union européenne, accompagne le processus. Il a fait réaliser différentes études pilotes auxquelles Sciensano a participé. Sciensano participe aussi au *Technical Group on Morbidity Statistics* et à la *Task Force on Morbidity Statistics*.
3. L'étude poursuit quatre objectifs:
 - finaliser le projet 2018-BE-MORBIDITY ("Diagnosis-Based Morbidity Statistics – Pilot Data Collection") qui est coordonné par Eurostat et auquel la Belgique participe activement en tant que membre du groupe de travail chargé d'étudier la faisabilité de statistiques standard européennes en matière de morbidité qui sont basées sur le diagnostic;
 - obtenir des données relatives à la morbidité représentatives au niveau national et comparables sur la base d'un diagnostic par l'intermédiaire des principaux acteurs des soins de santé belges, avec en l'occurrence une attention spéciale pour les hôpitaux au niveau national. Par ailleurs, d'autres projets internes à Sciensano peuvent se baser sur les résultats rapportés (agrégés), lesquels ont été calculés dans le présent projet;
 - développer une méthodologie scientifique standard pour traiter et évaluer les données relatives à la morbidité basées sur le diagnostic et pour suivre annuellement ces données afin d'observer l'évolution de l'état de santé de la population belge;
 - fournir des statistiques et des analyses basées sur le diagnostic aux politiciens afin que les conclusions evidence-based correctes puissent être tirées sur la base de l'évolution réelle de l'état de santé de la population belge.
4. Les organismes assureurs doivent fournir annuellement, en détail, par numéro de code nomenclature, tous les remboursements effectués pendant les séjours hospitaliers ainsi que certaines caractéristiques du séjour et du patient anonymisé à l'INAMI.¹ Les détails des remboursements pour les hospitalisations classiques (minimum une nuit passée à l'hôpital) sont transmis dans les documents SHA (Séjour Hospitalier Anonyme) et les remboursements pour les hospitalisations de jour font l'objet des documents HJA (Hospitalisation de Jour Anonyme). Les hôpitaux psychiatriques ne sont pas concernés.

¹ Article 351bis de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

5. Les hôpitaux sont obligés de transmettre, tous les six mois, l'ensemble des informations cliniques relatives aux séjours hospitaliers dans leur propre hôpital ainsi que certaines caractéristiques du séjour et du patient au SPF Santé publique.² Ces informations sont transmises dans le RHM (Résumé Hospitalier Minimum) de façon anonymisée. Sur base de ces informations, le SPF Santé publique détermine l'APR-DRG (All Patient Refined – Diagnosis Related Groups) de chaque séjour hospitalier. L'APR-DRG permet d'identifier et de regrouper des catégories de patients ayant le même profil clinique et de soins.
6. La Cellule technique a, à son tour, pour mission de coupler³ les séjours hospitaliers des documents SHA et HJA qui ont été collectés et validés par l'INAMI avec les séjours hospitaliers du RHM qui sont collectés et validés par le SPF Santé publique. Dans le cadre de leurs missions légales, l'INAMI, le SPF Santé publique et le KCE (Centre d'expertise fédéral) peuvent ensuite exploiter les données couplées en mettant en relation les aspects financiers et cliniques par séjour hospitalier.⁴ La Cellule technique est tenue de tenir ces données couplées à la disposition de l'INAMI, du SPF Santé publique et du KCE.
7. Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé a accordé, le 20 novembre 2012, une autorisation n° 12/109 pour l'utilisation du service de base de codage de la Plate-forme eHealth dans le cadre du couplage de certaines données hospitalières par la Cellule technique instituée auprès du SPF Santé publique et de l'INAMI. Les flux de données ci-dessus ont été décrits dans cette délibération.
8. La demande est introduite dans le cadre du projet Morbidity Statistics qui doit permettre de déterminer la prévalence et l'incidence des maladies dans les hôpitaux belges. Étant donné que la fréquence des diverses maladies varie fortement, il est difficile de transmettre un nombre à ce propos. En 2013, 10.1% des personnes interrogées dans le Belgian Health Interview Survey ont rapporté qu'elles ont subi au cours des douze derniers mois au moins une hospitalisation classique (de plusieurs jours) et 7.1% des personnes ont rapporté qu'elles ont été admises en hospitalisation de jour. Dans le pire des cas, cela signifierait que 1.966.202 individus auraient subi une hospitalisation au cours des douze derniers mois. Ce chiffre comprend cependant toutes les hospitalisations. Étant donné que la liste des maladies indiquées ne constitue qu'une fraction de toutes les raisons d'hospitalisation, le nombre de personnes consultées ne constituera aussi qu'une fraction de ce chiffre. En 2004, 46.287 admissions suite à un infarctus aigu du myocarde ont par exemple été rapportées au moyen des RHM (résumés hospitaliers minimums).
9. Dans une première demande, les données des années suivantes sont demandées: 2014, 2015, 2016, 2017. Les 3 premières années sont déjà reprises dans la période de référence initiale. Les données de 2017 sont ajoutées à la demande étant donné qu'elles sont déjà disponibles et qu'une demande dupliquée pour la période de référence suivante peut ainsi être évitée. À l'avenir, tous les trois ans, une nouvelle demande de données pour une période de trois ans sera introduite afin de pouvoir transmettre, pour chaque nouvelle année de référence, les

² 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.

³ En ce qui concerne le mode de couplage, voir la délibération n° 12/109 du Comité sectoriel de la sécurité sociale, points 5 et 6.

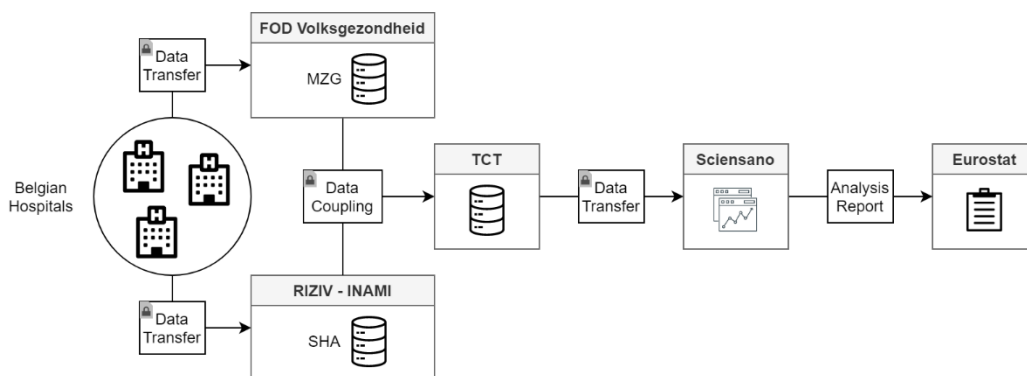
⁴ Article 156, § 1, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.

données nécessaires. Ainsi, par exemple, en 2020, une nouvelle demande sera introduite pour les données de 2018-2020 et en 2023 pour les données de 2021-2023.

10. Dans le cadre de l'étude, les données suivantes sont demandées pour les personnes chez lesquelles les diagnostics cités ci-après (CIM-9 ou CIM-10⁵) sont présents au cours de la période de référence de 3 ans:

- données administratives: intern serial number (codage spécifique au sein du projet); année d'enregistrement; période d'enregistrement; numéro de patient pseudonymisé; année d'admission; mois d'admission; année de sortie; mois de sortie; jour du mois de sortie de l'hôpital; sexe; arrondissement; diagnostic d'admission vérifié; année de naissance; diagnostic principal;
- données relatives à la santé: numéro d'ordre spécialité; code diagnostic principal / secondaire; code diagnostic* (infarctus aigu du myocarde (bis); ACV; maladies cérébro-vasculaires; pneumonie; lithiase urinaire; lésion intracrânienne; fracture du fémur; accidents de la route; chutes; traitement chirurgical et médical comme cause des complications).

11. Les flux de données se déroulent selon le schéma ci-dessous:



12. Les hôpitaux constituent les fournisseurs primaires des données qui seront utilisées dans le présent projet pour les diagnostics. Les hôpitaux envoient des données relatives aux séjours hospitaliers, en ce compris des données relatives aux diagnostics médicaux (RHM), sous forme chiffrée, au SPF Santé publique, et des informations concernant les soins administrés et leur coût (SHA) à l'INAMI. La cellule technique (TCT) couple ces données afin d'obtenir, par affection médicale, un aperçu des soins prodigués et des frais remboursés y afférents.

13. La cellule technique transmettra finalement les données pseudonymisées demandées (reprises au point 10) à Sciensano d'une manière chiffrée et sécurisée, de sorte que les scientifiques compétents de Sciensano puissent analyser ces données et soient en mesure de suivre des patients pendant plusieurs années, comme demandé par Eurostat.

14. Il est essentiel que la pseudonymisation des numéros d'identification des patients soit réalisée avec le même algorithme pendant la durée du projet. Ainsi, il doit être possible, lorsque les données d'une nouvelle année (par exemple 2018) sont disponibles, de coupler

⁵ Une liste exhaustive des codes CIM-9 et CIM-10 est joint en annexe.

ces données aux patients exacts de la période de référence précédente (2015-2017), afin de construire une nouvelle période de référence.

15. Les résultats agrégés de cette analyse seront rapportés par les scientifiques compétents de Sciensano à Eurostat.
16. Les paramètres suivants sont distillés dans les données RHM et seront utilisés pour l'étude/le rapportage:
 - Âge sur la base de l'année de naissance: en vue de la description de la population.
 - Sexe: pour la description de la population.
 - Date d'admission: pour le calcul de l'incidence, il y a lieu d'opérer une ventilation entre l'incidence par épisode et l'incidence par personne. Cela signifie qu'il y a lieu de déterminer le nombre de fois qu'une personne a été hospitalisée suite à une maladie dans une période définie à l'avance. Pour la maladie 1, il s'agit de 28 jours; pour l'autre, cette période est égale à 2 mois.
 - Résidence du patient: le patient est résident lorsqu'il a vécu en Belgique pendant une période continue de 12 mois au moins ou lorsqu'il est arrivé en Belgique 12 mois avant l'année de référence avec l'intention d'y rester pendant plus d'un an (résident; non résident; inconnu; indéterminé).
 - Région (si résident en Belgique): Région de Bruxelles-Capitale; Région flamande; Région wallonne.

II. COMPÉTENCE

17. 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 compétente pour rendre une délibération de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
18. Le Comité de sécurité de l'information estime par conséquent qu'il est compétent.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

19. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.
20. L'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque le traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique ou à des fins statistiques⁶ et est effectué aux conditions spécifiques prévues dans la réglementation relative à la vie privée.

⁶ Art. 9, point 2, j) du RGPD.

21. Le comité estime que le traitement de données à caractère personnel est admissible.

B. LIMITATION DE LA FINALITÉ

22. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

23. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits dans le point 3 ci-dessus, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. MINIMISATION DES DONNÉES

24. Conformément à l'article 5, b) et c) du RGPD, 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.

25. Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant la durée nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles les données à caractère personnel sont traitées.

26. 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 suivre des patients individuels et de pouvoir analyser les données par patient et non par diagnostic, les chercheurs ont besoin d'avoir accès à des données pseudonymisées afin d'être en mesure de réaliser ces analyses qu'ils ne pourraient pas réaliser à l'aide de données anonymes. Cette finalité justifie donc le traitement de données à caractère personnel pseudonymisées.

27. Un délai de conservation des données pendant 5 ans est proposé. Au cours de cette période, les données historiques restent à la disposition pour l'analyse de l'évolution de l'état de santé en Belgique, de sorte qu'il puisse être répondu à la demande de pouvoir effectuer les analyses dans la période de référence de 3 ans (T, T-1, T-2) (avec 2 années comme période d'analyse/de tampon, de sorte que par exemple les données de 2017 - demandées en 2019 - soient aussi disponibles en 2022). Dans ce cas, les données par période doivent être demandées une seule fois, de sorte qu'en 2019, lorsque les données de 2014-2016 sont demandées, les données de 2016 restent aussi disponibles en 2021 lorsque la période de référence a trait à 2016-2018. Voir la figure ci-dessous dans laquelle la période de référence est indiquée par année de demande (colonne de gauche).

2019	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
2020	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
2021	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
2022	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
2023	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020

28. Les diagnostics précités listés ci-dessus donnent principalement lieu à des hospitalisations (aigues) (classiques ou de jour) et/ou au décès des personnes qui souffrent d'une ou plusieurs de ces maladies. Les indicateurs doivent aussi être déterminés sur une période de référence de trois ans, ce qui doit permettre de suivre les patients pendant ces trois années afin de pouvoir opérer une distinction entre les hospitalisations initiales (incidence) et toutes les hospitalisations (prévalence). C'est la raison pour laquelle les données doivent aussi être analysées à ce niveau afin de pouvoir déterminer des indicateurs effectivement représentatifs.
29. Étant donné que l'objectif prévoit que des indicateurs représentatifs au niveau national doivent être déterminés, les données de tous les hôpitaux belges doivent être consultées dans la banque de données de la Cellule technique.
30. Plusieurs mesures sont prises pour réduire le risque de réidentification.
- Seule l'année de naissance du patient sera utilisée au lieu de la date de naissance complète.
 - La résidence est uniquement déterminée au niveau régional et non au moyen du code postal.
 - Seules les pathologies relativement fréquentes sont évaluées, ce qui permet d'éviter que des maladies rares ne soient reprises dans le set de données.
 - Les données sont reçues via la TCT et non directement du prestataire de soins, ce qui empêche de retracer l'origine des données.
31. Le Comité estime que la demande est proportionnelle.

D. TRANSPARENCE

32. 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 de données, en principe communiquer certaines informations à la personne concernée.
33. Conformément à l'article 14, 5, c) du RGPD, le responsable du traitement est dispensé de la communication des informations lorsque l'obtention ou la communication des informations est expressément prévue par le droit de l'Union ou le droit de l'État membre auquel le responsable du traitement est soumis et qui prévoit des mesures appropriées visant à protéger les intérêts légitimes de la personne concernée. Ce qui est le cas pour les flux de données antérieurs à la communication de données à caractère personnel à Sciensano.

34. Le responsable du traitement est, en vertu de l'article 14, 5, b) du RGPD, également dispensé de cette communication d'informations lorsque l'information de la personne concernée s'avère impossible ou implique des efforts disproportionnés, en particulier pour un traitement à des fins statistiques ou de recherche historique ou scientifique ou pour le dépistage motivé par la protection et la promotion de la santé publique. Ce qui est le cas pour la communication de données à caractère personnel par la Cellule technique à Sciensano. Les chercheurs ne sont pas en mesure de contacter les patients concernés; en effet, ces données sont pseudonymisées.
35. Le comité estime que la demande répond aux exigences de transparence.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

36. Le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires à la protection des données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir 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.
37. 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, ...); documentation.
38. 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. Le Comité constate que c'est le cas.
39. Le Comité 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.
40. En l'espèce, les scientifiques compétents du service Mode de vie et maladies chroniques ont accès aux données associées au projet Morbidity Statistics. Cet accès doit être attribué par le chef de service en accord avec la Direction scientifique.
41. Il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel pseudonymisées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non pseudonymisées.

42. Sciensano est responsable de l'anonymisation des données agrégées qui sont transférées à Eurostat dans le cadre du rapportage.

43. Préalablement à la communication des données couplées aux chercheurs, une analyse de risque « small cell » doit être réalisée. Le Comité souhaite être informé des résultats de cette analyse.

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

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé 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).

Annexe : codes CIM

ICD9_SEL_MORBISTAT

410, 411, 430, 431, 432, 4320, 4321, 4329, 433, 43301, 43311, 43321, 43331, 43381, 43391, 434, 43401, 43411, 43491, 435, 436, 437, 438, 4800, 4801, 4802, 4803, 4808, 4809, 481, 4820, 4821, 4822, 48231, 48232, 48239, 48240, 48241, 48242, 48249, 48281, 48282, 48283, 48289, 4829, 4830, 4831, 4838, 4847, 485, 486, 4870, 514, 5170, 592, 594, 820, 821, 850, 851, 852, 853, 854, E800, E801, E802, E803, E804, E805, E806, E807, E808, E809, E810, E811, E812, E813, E814, E815, E816, E817, E818, E819, E820, E821, E822, E823, E824, E825, E826, E827, E828, E829, E870, E871, E872, E873, E874, E875, E876, E878, E879, E880, E881, E882, E883, E884, E885, E886, E887, E888, E930, E931, E932, E933, E934, E935, E936, E937, E938, E939, E940, E941, E942, E943, E944, E945, E946, E947, E948, E949.

ICD10_SEL_MORBISTAT

I21, I22, I23, I24, I60, I61, I62, I63, I64, I65, I66, I67, I68, I69, J12, J13, J14, J15, J16, J17, J18, N20, N21, N22, N23, S06, S72, V01, V02, V03, V04, V05, V06, V07, V08, V09, V10, V11, V12, V13, V14, V15, V16, V17, V18, V19, V20, V21, V22, V23, V24, V25, V26, V27, V28, V29, V30, V31, V32, V33, V34, V35, V36, V37, V38, V39, V40, V41, V42, V43, V44, V45, V46, V47, V48, V49, V50, V51, V52, V53, V54, V55, V56, V57, V58, V59, V60, V61, V62, V63, V64, V65, V66, V67, V68, V69, V70, V71, V72, V73, V74, V75, V76, V77, V78, V79, V80, V81, V82, V83, V84, V85, V86, V87, V88, V89, W00, W01, W02, W03, W04, W05, W06, W07, W08, W09, W10, W11, W12, W13, W14, W15, W16, W17, W18, W19, Y40, Y41, Y42, Y43, Y44, Y45, Y46, Y47, Y48, Y49, Y50, Y51, Y52, Y53, Y54, Y55, Y56, Y57, Y58, Y59, Y60, Y61, Y62, Y63, Y64, Y65, Y66, Y69, Y70, Y71, Y72, Y73, Y74, Y75, Y76, Y77, Y78, Y79, Y80, Y81, Y82, Y83, Y84.