

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

CSI/CSSS/19/386

DÉLIBÉRATION N° 19/224 DU 3 DÉCEMBRE 2019 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PROVENANT DU SPF SANTÉ PUBLIQUE (RÉSUMÉS HOSPITALIERS MINIMUMS) À L'INSTITUT VIAS DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE DES VICTIMES DE LA ROUTE HOSPITALISÉES

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 l'institut Vias;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 28 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. L'institut Vias introduit une demande afin d'obtenir une délibération dans le cadre de la réalisation d'une étude sur les victimes de la route hospitalisées sur la base des résumés hospitaliers minimums provenant du SPF Santé publique.
2. L'institut Vias est un centre de connaissances chargé de l'étude de la sécurité routière. Dans ce cadre, l'institut Vias réalise différentes études, notamment sur la nature des accidents de la route, le comportement et les attitudes dans la circulation routière et les conséquences des accidents de la route pour les personnes concernées et la société. Les données hospitalières relatives aux victimes de la route constituent une source de données très riche et intéressante sur les victimes de la route, qui est complémentaire aux données de police relatives aux accidents de la route (= les statistiques officielles des accidents). Ainsi, le sous-enregistrement des victimes de la route gravement blessées est moins important dans les données hospitalières que dans les données de police. Par ailleurs, les données hospitalières contiennent des informations sur la sévérité et la nature des blessures, ce qui n'est pas le cas dans les données de police.
3. L'étude poursuit trois objectifs:
 - calculer le nombre de victimes de la route qui ont passé au moins une nuit à l'hôpital et calculer le nombre de victimes de la route dont la sévérité des blessures est égale à MAIS3+. MAIS est une échelle de 1 à 6 indiquant la gravité des blessures des patients concernés. Une sévérité de la blessure égale à MAIS3 ou plus (=MAIS3+) est considérée comme grave. L'institut Vias effectue le calcul des victimes de la route MAIS3+ à la demande du SPF Mobilité et Transports qui doit, à son tour, faire rapport sur les victimes de la route MAIS3+ à la Commission européenne;
 - analyse de la sévérité et de la nature des blessures en fonction des caractéristiques des victimes de la route (notamment mode de déplacement, sexe, âge);
 - analyse du taux de sous-enregistrement des victimes et des tués de la route dans les statistiques officielles des accidents au moyen d'une comparaison avec les données hospitalières.
4. La demande entre dans le cadre de la demande de la Commission européenne adressée à la Belgique et à d'autres Etats membres de l'UE de calculer le nombre de victimes de la route graves (définies comme le nombre de victimes de la route dans les données hospitalières présentant une blessure de sévérité MAIS3 ou plus). L'institut Vias a été chargé de cette tâche par le SPF Mobilité et Transports.
5. Seront traitées des données de l'ensemble des personnes qui ont été hospitalisées dans un hôpital belge pendant une nuit au moins en raison de leur implication dans un accident de la route durant la période 2005-2018. Le nombre de victimes de la route hospitalisées classiques s'élevait en 2011 en Belgique à 14.200 victimes. En ce qui concerne la période 2005-2018, le nombre de personnes hospitalisées suite à un accident de la route est estimé à 200.000 personnes.
6. Les victimes de la route seront sélectionnées parmi les RHM pseudonymisés.

Étape 1: sélection des patients hospitalisés classiques dans les RCM/RHM par le SPF Santé publique. La sélection a trait à la période 2005-2018.

Étape 2: sélection des victimes de la route sur la base des codes E et des codes V par le SPF Santé publique. À partir d'une première sélection de patients hospitalisés, il est possible d'effectuer une sélection de victimes de la route hospitalisées classiques sur la base des codes V ou E suivants.

- codes V: V01.**** à V89.****
- codes E: E810.* - E829.*, E998.*

L'« * » indique le nombre de chiffres après la virgule que peuvent contenir ces codes. L'institut Vias souhaite obtenir l'ensemble des hospitalisations classiques pour les codes E et V indiqués, quel que soit le nombre de chiffres après la virgule.

7. L'institut Vias divisera cette sélection de victimes d'accidents du transport en un groupe « victimes sur la voie publique », un groupe « victimes en dehors de la voie publique » et en un groupe intermédiaire pour lequel il n'est pas clair si l'accident a eu lieu sur la voie publique ou en dehors de celle-ci.
8. La série des données demandées se compose de données administratives et de données médicales provenant de la banque de données RHM. Une liste de ces données figure en annexe.
9. L'institut Vias a fait savoir qu'il a déjà reçu l'accord du service Data et Information stratégique du SPF Santé publique. À l'heure actuelle, une procédure est aussi en cours pour obtenir l'accord du Directeur général.

II. COMPÉTENCE

10. 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.
11. Le Comité de sécurité de l'information estime par conséquent qu'il est compétent.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

12. 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.

13. L'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque le traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique¹ et est effectué aux conditions spécifiques prévues dans la réglementation relative à la vie privée.

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

B. LIMITATION DE LA FINALITÉ

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

16. 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

17. 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.

18. 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.

19. 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 détaillées à partir de ces données, 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.

20. La demande des données est motivée comme suit:

Données administratives:

- Le numéro de patient anonyme constitue une variable importante puisqu'il permet de déterminer quelles personnes ont été hospitalisées plusieurs fois dans un même hôpital en raison d'un accident de la route.
- L'année de naissance et le sexe constituent des informations pertinentes pour les trois finalités de la présente demande de données, à savoir: (1) le calcul du nombre de victimes de la route hospitalisées (graves) par catégorie d'âge/sexe, (2) l'étude des

¹ Art. 9, point 2, j) du RGPD.

blessures par catégorie d'âge/sexe, (3) l'analyse du sous-enregistrement des victimes de la route hospitalisées (graves) par catégorie d'âge/sexe.

- L'année, le mois et le jour de l'admission permettent d'étudier l'évolution du nombre de victimes de la route hospitalisées (graves) par année ainsi que leur fréquence par année et semaine.
- L'année, le mois et le jour de la sortie de l'hôpital permettent de calculer la durée d'hospitalisation.
- La variable relative au nombre total de journées d'hospitalisation à facturer complètement (jusqu'à la fin de la période d'enregistrement) pour le séjour hospitalier constitue une autre source d'informations sur la durée de l'hospitalisation. La durée de l'hospitalisation sera comparée avec les indicateurs de sévérité tels que MAIS.
- Le code de réadmission peut, en combinaison avec le numéro de patient anonyme, la date d'admission et la date de sortie, indiquer le nombre de fois qu'un patient a été hospitalisé en raison du même accident de la route.
- Le lieu avant l'admission permet d'opérer une distinction entre les accidents sur le chemin de l'école, du travail et les autres accidents de la route.
- Le type d'admission permet de distinguer les victimes de la route en fonction de la nature de l'admission (admission planifiée, au départ d'une hospitalisation de jour, par un moyen de transport d'urgence).
- La variable « destination » permet de déterminer le nombre de victimes de la route qui ont comme destination « domicile », « maison de repos et de soins », « décédé » ou une autre destination.
- Le type de sortie contient des informations complémentaires en plus de la variable relative à la destination, telles que la nature du renvoi. Ainsi, il peut être constaté que des personnes sont renvoyées dans un centre de rééducation ou de traitement postopératoire.
- A2_CODE_SYS_DIAG_VERIF_ADM: pour effectuer une analyse correcte des diagnostics, il est important de connaître le système de codage utilisé pour chaque diagnostic enregistré.
- Le diagnostic d'admission vérifié est défini comme la maladie qui, après examen, a été désignée comme cause principale de l'hospitalisation du patient. Ces informations permettent une analyse des blessures des victimes de la route et de leur sévérité.
- A2_CODE_SYS_DIAG_CAUSE_DEATH: Pour effectuer une analyse correcte des causes de décès, il est important de connaître le système de codage utilisé.
- La variable « cause du décès » permet de préciser que le décès est effectivement la conséquence de l'accident de la route.

Données médicales

- Pour pouvoir réaliser une analyse correcte des diagnostics, il est important de savoir s'il s'agit d'un diagnostic principal ou d'un diagnostic secondaire.
- CODE_SYS_DIAGNOSE: afin de réaliser une analyse correcte des diagnostics, il est important de connaître le système de codage utilisé par diagnostic.
- Le code diagnostic est nécessaire pour l'étude des blessures et de la gravité des blessures des victimes.
- Présent à l'admission: seuls les diagnostics présents lors de l'admission sont pertinents pour la présente étude. Cette variable permet d'exclure les diagnostics qui ne sont pas présents au moment de l'admission.

- Le code info urgence et la raison admission d'urgence / rôle dans l'accident / suivi / traitement / type de blessure sont nécessaires afin de pouvoir réaliser les objectifs de la présente étude.

Si disponibles:

- La présence d'alcool permet de vérifier combien de personnes ont été victimes d'un accident suite à la consommation d'alcool.
- Des informations relatives au code postal dans lequel l'hôpital est situé permet d'étudier la répartition du nombre de victimes de la route hospitalisées (graves) par province.
- APR_DRG (catégorisation des blessures): il est important de comparer la distribution de cette variable pour les différents groupes d'âge et types d'usager de la route.
- Le degré de sévérité et le « risk of mortality » contiennent des informations cruciales sur la gravité de la blessure.

21. Dès réception des données, celles-ci seront conservées pendant une période de quatre ans. Les données doivent être détruites à l'expiration de ce délai.

22. Le Comité estime que la demande est proportionnelle.

D. TRANSPARENCE

23. 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.

24. 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. Il s'agit en l'espèce de données pseudonymisées. L'institut Vias se trouve par conséquent dans l'impossibilité d'informer les patients sur l'étude. Par ailleurs, cela concerne dans le cas présent un grand nombre de personnes et éventuellement aussi des personnes décédées.

25. Le comité estime que la demande répond aux exigences de transparence.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

26. 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.

27. 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.
28. 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.
29. 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. Les personnes concernées sont, en l'espèce, tenues au secret en vertu d'une obligation contractuelle.
30. Le Comité a reçu de l'institut Vias une liste limitative des utilisateurs qui recevront un accès à la série de données.
31. 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.
32. Le Comité souligne qu'il y a lieu de réaliser une analyse de risque « small cells » sur la série de données préalablement à la transmission des données aux personnes concernées. Le Comité souhaite aussi recevoir les 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,

sous réserve de l'obtention de l'accord du Directeur général du SPF Santé publique.

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: liste des données demandées

Données administratives:

- numéro de patient anonyme (il s'agit d'un numéro unique par personne par hôpital. Une personne qui est admise plusieurs fois dans un même hôpital reçoit lors de chaque admission le même numéro de patient anonyme. Toutefois, lorsque cette personne est admise dans un autre hôpital, un autre numéro de patient anonyme lui est octroyé dans cet hôpital);
- année de naissance;
- année d'admission à l'hôpital ;
- mois d'admission à l'hôpital ;
- jour du mois d'admission à l'hôpital (pour les années pour lesquelles cette variable est disponible);
- année de sortie de l'hôpital ;
- mois de sortie de l'hôpital ;
- jour du mois de sortie l'hôpital (pour les années pour lesquelles cette variable est disponible);
- nombre total de journées d'hospitalisation à facturer complètement (jusqu'à la fin de la période d'enregistrement) pour le séjour hospitalier; code de réadmission (il est uniquement question d'une réadmission lorsque la même personne est admise au cours de la même année dans un même hôpital);
- sexe;
- lieu avant l'admission ;
- type d'admission
- destination;
- type de sortie:
- A2_CODE_SYS_DIAG_VERIF_ADM: système de codage pour le diagnostic d'admission vérifié (pour les années pour lesquelles cette variable est disponible). Pour l'année 2015, aucun code diagnostic n'est disponible. Pour cette année, l'institut Vias ne souhaite dès lors pas recevoir de codes diagnostic.
- diagnostic d'admission vérifié (pour les années pour lesquelles cette variable est disponible). Pour l'année 2015, aucun code diagnostic n'est disponible. Pour cette année, l'institut Vias ne souhaite dès lors pas recevoir de codes diagnostic.
- A2_CODE_SYS_DIAG_CAUSE_DEATH: système de codage de la cause du décès. L'institut Vias souhaite uniquement recevoir cette variable pour les années pour lesquelles cette variable est disponible;
- cause du décès. L'institut Vias souhaite bien entendu uniquement recevoir cette variable pour les années pour lesquelles cette variable est disponible.

Données médicales:

- code diagnostic principal / diagnostic secondaire;
- CODE_SYS_DIAGNOSE: système de codage. Pour l'année 2015, aucun code diagnostic n'est disponible. Pour cette année, l'institut Vias ne souhaite dès lors pas recevoir de codes diagnostic.
- code diagnostic : l'institut Vias souhaite recevoir tous les diagnostics (diagnostics principaux et diagnostics secondaires) pour les patients hospitalisés suite à un accident

de la route et donc pas uniquement les codes diagnostic associés à des blessures. D'autres codes diagnostic contiennent par exemple des informations sur l'intoxication ou des comorbidités qui peuvent s'avérer intéressantes pour préciser la gravité des blessures et la durée d'hospitalisation des victimes de la route.

Sont particulièrement importants pour l'étude, les codes des causes externes (CIM-9-CM: Codes E; CIM-10-BE: Codes V) et les codes contenant des informations sur le mode de déplacement de la victime de la route. Si possible, l'institut Vias reçoit le mode de déplacement, dérivé des codes E et V en tant que variable spécifique dans la série de données (mais pas strictement nécessaire étant donné que Vias est également en mesure de créer cette variable sur la base des codes E et V);

- présent lors de l'admission ;
- code info urgence;
- raison admission d'urgence / rôle dans l'accident / suivi / traitement / type de blessure.

Si disponible

- alcool: oui / non
 - o L'institut Vias propose d'utiliser les codes suivants pour créer cette variable sur l'alcool: période 1995 à 2014: CIM-9: alcool est égal à « oui » lorsqu'un des codes suivants a été enregistré pour le patient: 303.0, 305.0, 980.0, 980.1, E860.0, E860.1, E860.2, E860.9, 790.3
 - o période 2016 à 2019: CIM-10: alcool est égal à « oui » lorsqu'un des codes suivants a été enregistré pour le patient: F10.0, F10.1, X45, Y15, T51.0, T51.1, T51.9, R78.0;
- code postal dans lequel l'hôpital où le patient a été admis, est situé (si le code postal ne peut pas être fourni, alors l'institut Vias souhaite obtenir la province ou la région dans laquelle l'hôpital est situé);
- APR_DRG: version 15 (RHM 2005-2007), version 28 (RHM 2008-2014) ou version 34 (RHM 2016- ...): cette variable contient une catégorisation des blessures;
- rpat_sbi: degré de sévérité
- rpat_sbm: risk of mortality.