

<p>Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé Section “Santé”</p>

CSSSS/17/049

DÉLIBÉRATION N° 17/025 DU 21 MARS 2017 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LE SPF SANTÉ PUBLIQUE À LA SPRL REALIDAD DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SUR L'ÉVOLUTION DE MALADIES INFECTIEUSES

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 la sprl Realidad;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 14 mars 2017 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 21 mars 2017:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le demandeur, la sprl Realidad, souhaite réaliser, à la demande de GlaxoSmithKline Vaccines, une étude sur l'évolution du nombre de maladies infectieuses chez les personnes âgées de plus de 60 ans. L'objectif de l'étude est de décrire l'évolution sur 5 ans du nombre de maladies infectieuses chez les personnes âgées de plus de 60 ans qui ont été hospitalisées, et ce par âge, par type d'infection, par diagnostic primaire et secondaire et par DRG (diagnose related group).
2. Afin de réaliser l'analyse, le demandeur recevrait des données à caractère personnel codées d'un hôpital contre paiement, sans consentement des intéressés, voire même sans notification aux intéressés. Les données à caractère personnel codées incluraient une sélection de résumés cliniques minimums qui doivent être transmis annuellement au SPF Santé publique. Il s'agit de de personnes âgées de plus de 60 ans, qui ont été hospitalisées dans l'hôpital « Jessa Ziekenhuis Hasselt » entre le 1^{er} janvier 2009 et le 31 décembre 2014.
3. Les données à caractère personnel codées suivantes seraient communiquées:
 - un numéro d'ordre aléatoire
 - l'année de naissance en catégories de 5 ans
 - le sexe
 - la semaine et l'année de l'hospitalisation
 - la durée du séjour en nombre de jours
 - le type d'unité dans laquelle l'hospitalisation a eu lieu (H, C, D)
 - des informations concernant le degré d'occupation (unité, indice de lit)
 - les diagnostics primaire et secondaire
 - le diagnostic selon la classification DRG (diagnose related group)
4. La section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime cependant, comme exposé ci-après dans la délibération, que le demandeur doit obtenir les données à caractère personnel codées auprès du SPF Santé publique et non auprès d'un hôpital individuel.

II. COMPÉTENCE

5. En vertu de l'article 42, § 2, 3^o, 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 compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
6. Par ailleurs, 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*, dispose que les résumés hospitaliers minimums qui sont recueillis par le SPF Santé publique peuvent être mis à la disposition dans le cadre d'études uniques et temporaires, notamment moyennant l'autorisation du Comité sectoriel.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

7. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1^{er}, 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* (dénommée ci-après "loi relative à la vie privée"). L'interdiction ne s'applique cependant pas, notamment lorsque le traitement est nécessaire pour un des motifs d'admissibilité prévus à l'article 7, § 2, de la loi relative à la vie privée.
8. Le Comité sectoriel constate que le consentement écrit des intéressés pour la communication des données envisagée n'a pas été obtenu au préalable. Le demandeur ne peut donc pas réaliser le traitement sur base de ce motif d'exception. Le seul autre motif d'admissibilité possible pour le traitement en question concerne le fait que le traitement est nécessaire à la recherche scientifique, pour autant que les dispositions 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*¹ (appelé ci-après l'« arrêté d'exécution ») soient respectées.
9. Afin de pouvoir traiter les données à caractère personnel codées, le demandeur doit garantir que son étude a effectivement un caractère scientifique. Conformément au « vade-mecum du chercheur » de la Commission de la protection de la vie privée, une recherche est scientifique de par la méthode utilisée (observations et mesures objectives et analyse qui utilise la statistique explicative) mais pour pouvoir justifier pleinement ce qualificatif, elle doit aussi avoir une finalité scientifique. Ceci implique : vouloir contribuer à la connaissance scientifique, participer à des publications reconnues par des pairs et ainsi de suite.² Le demandeur est dès lors au minimum obligé de publier les résultats de l'analyse.
10. Vu 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 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.
12. Le Comité sectoriel constate que le traitement de données envisagé concerne une étude relative à l'évolution sur 5 ans du nombre de maladies infectieuses chez des personnes âgées de plus de 60 ans qui ont été hospitalisées, et ce par âge, par type d'infection, par diagnostic primaire et secondaire et par DRG, comme décrit ci-dessus. L'étude est réalisée par une entreprise privée dont une des missions principales est l'analyse de statistiques. Le traitement répond à des finalités déterminées, explicites et légitimes.

¹ Art. 7, § 2, k), de la loi relative à la vie privée.

² https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/vade-mecum-du-chercheur_0.pdf

13. Conformément à la loi relative à la protection de la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles elles ont été initialement recueillies, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables. Compte tenu des considérations mentionnées aux points 16 à 19, il y a lieu de constater que la communication est effectivement prévue dans la législation.

C. PROPORTIONNALITÉ

14. 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.
15. Le demandeur justifie le traitement des données à caractère personnel codées à la lumière de la finalité de l'étude comme suit:
- année de naissance en catégories de cinq ans et sexe: ces données sont nécessaires à une répartition en fonction de l'âge et du sexe.
 - date d'admission (semaine de l'année dans laquelle le patient est hospitalisé): cette donnée est nécessaire à l'étude des différences en fonction de la saison d'hospitalisation
 - durée du séjour en jours: cette donnée est nécessaire à la mesure de l'évolution de la durée d'hospitalisation à travers les années et par maladie infectieuse
 - type d'hospitalisation et information relative à l'unité: ces données sont nécessaires à la mesure des différences entre des hospitalisations dans l'unité de gériatrie et des hospitalisations de personnes âgées dans d'autres unités de l'hôpital. Il sera également vérifié si l'occupation des lits a, à certains moments, un impact sur le turnover.
 - Diagnostics primaires et secondaires et DRG: ces données sont nécessaires à une description du nombre d'admissions par diagnostic primaire et par diagnostic secondaire, et afin d'opérer une distinction entre des maladies infectieuses que l'on peut prévenir (par la vaccination) et les maladies infectieuses que l'on ne peut pas prévenir.
16. Le Comité sectoriel constate que l'étude serait réalisée au moyen de données à caractère personnel codées qui seraient fournies par un hôpital, contre paiement et sans le consentement écrit des intéressés et sans la notification aux intéressés.
17. Conformément au plan d'action eSanté 2015-2018, les instances publiques et les représentants des acteurs des soins de santé (en compris les hôpitaux) ont notamment convenu que la priorité serait accordée à la consolidation des registres contenant des données relatives à la santé et au développement d'une infrastructure commune de collecte et de mise à disposition de données de santé, notamment à des finalités scientifiques. Ces priorités sont entre autres dictées par le souhait et la nécessité de réduire les charges administratives dans le chef des établissements de soins et des prestataires de soins en ce qui concerne l'enregistrement et la communication de données de santé pour diverses finalités.
18. Le Comité sectoriel constate que la demande a pour objet la communication de données à caractère personnel codées par un hôpital, alors que les données en question (une sélection

des résumés hospitaliers minimums) sont déjà communiquées au SPF Santé publique par l'hôpital dans le cadre d'obligations légales spécifiques. Le cadre juridique de cette communication, plus précisément 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*, prévoit explicitement que le SPF Santé publique peut mettre les données à la disposition pour des études scientifiques uniques et temporaires. Le Comité sectoriel estime que pour autant qu'il soit garanti que l'étude a un caractère scientifique comme décrit ci-dessus, il n'est pas question d'une finalité commerciale, même si les données à caractère personnel codées sont communiquées à une entreprise privée à la demande d'une firme pharmaceutique.

19. Le Comité sectoriel estime dès lors que l'autorisation ne peut pas être accordée pour la communication envisagée des données à caractère personnel relatives à la santé par l'hôpital en question mais qu'en application de l'arrêté royal précité, les données à caractère personnel codées peuvent être mises à la disposition par le SPF Santé publique.
20. Conformément à l'article 4, § 1^{er}, 5^o, de la loi relative à la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent pas 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. Les données à caractère personnel codées seraient conservées pendant une période de trois ans dans le cadre de la réalisation de l'étude. Le Comité sectoriel est d'accord avec ce délai de conservation et décide que les données à caractère personnel codées doivent irrévocablement être détruites au 1^{er} juin 2020 au plus tard, sauf si la durée de conservation est prolongée au préalable par le Comité sectoriel.

D. TRANSPARANCE

21. En principe, le responsable du traitement de données à caractère personnel recueillies pour des finalités déterminées, explicites et légitimes est tenu de communiquer certaines informations relatives au traitement aux intéressés. Le responsable du traitement en est dispensé, notamment lorsque la communication des données à caractère personnel est effectuée en vue de l'application d'une disposition prévue par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance.
22. Etant donné que la mise à la disposition des résumés hospitaliers minimums par le SPF Santé publique de tiers à des fins scientifiques est prévue dans l'arrêté royal précité du 27 avril 2007, les intéressés ne doivent pas en être informés.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

23. Conformément à l'article 7, § 4, de la loi relative à la vie privée, 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. Le Comité sectoriel prend acte du fait que les données à caractère personnel codées relatives à la santé seront traitées sous la responsabilité d'une infirmière (qui également l'administratrice). Le Comité sectoriel

rappelle par ailleurs que le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret lors du traitement de données à caractère personnel.

24. Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les 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.
25. 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, ...); documentation³.
26. Le demandeur déclare que les conditions suivantes sont remplies:
 - Un conseiller en sécurité de l'information a été désigné au niveau de l'institution. Le Comité sectoriel a pris connaissance de son identité.
 - Les risques liés au traitement des données à caractère personnel ont été évalués et les besoins de protection en la matière ont été déterminés.
 - Un document écrit (la politique de sécurité de l'information) décrivant les stratégies et les mesures de protection des données à caractère personnel traitées a été rédigé.
 - Le personnel interne et externe concerné par le traitement de données à caractère personnel a été informé, eu égard aux données traitées, des obligations de confidentialité et de protection découlant à la fois des différentes dispositions légales et de la politique de sécurité.
 - Des mesures de sécurité appropriées ont été prises pour empêcher tout accès physique inutile ou non autorisé aux supports contenant les données à caractère personnel traitées.
 - Les mesures de sécurité nécessaires ont été prises afin d'éviter tout dommage physique qui risquerait de compromettre les données à caractère personnel traitées.
 - Les différents réseaux couplés au matériel traitant les données à caractère personnel sont protégés.
 - Une liste actuelle des différentes personnes compétentes qui ont accès aux données à caractère personnel dans le cadre du traitement, a été établie. Le Comité sectoriel a reçu une liste limitative des collaborateurs qui ont accès aux données à caractère personnel codées.

³ « 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. »

- Un mécanisme d'autorisation d'accès a été conçu de sorte que les données à caractère personnel traitées et les traitements qui y ont trait, soient uniquement accessibles aux personnes et applications qui y sont expressément autorisées.
- Le système informatique permet de garder des traces (loggings) et de réaliser un traçage permanent des accès des personnes et des entités aux données à caractère personnel.
- Un contrôle de la validité et de l'efficacité dans le temps des mesures techniques ou organisationnelles instaurées a été prévu.
- Des procédures d'urgence ont été prévues en cas d'incidents de sécurité impliquant des données à caractère personnel.
- Une documentation adéquate relative à l'organisation de la sécurité de l'information dans le cadre du traitement en question a été établie et sera actualisée.

27. Le Comité sectoriel souligne enfin que conformément à l'article 6 de l'arrêté d'exécution, il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. 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 relative à la vie privée. Le Comité sectoriel rappelle 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.

Par ces motifs,

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

autorise, conformément aux dispositions de la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par le SPF Santé publique à la sprl Realidad, dans le cadre d'une étude relative à l'évolution de maladies infectieuses, pour autant que le demandeur garantisse le caractère scientifique de l'étude et publie les résultats.

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).