

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

CSSSS/16/137

**DÉLIBÉRATION N° 16/062 DU 21 JUIN 2016 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LE SPF SANTÉ PUBLIQUE À L'INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE, DANS LE CADRE D'UNE ANALYSE DES DONNÉES EN MATIÈRE D'ALLERGIE DANS LA RÉGION DE BRUXELLES-CAPITALE**

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 loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth* ;

Vu la demande d'autorisation de l'Institut scientifique de Santé Publique;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 10 juin 2016 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 21 juin 2016 :

## I. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'Institut scientifique de Santé publique envisage de réaliser, en collaboration avec le laboratoire Qualité de l'air de l'IBGE/BIM (Environnement Bruxelles/Leefmilieu Brussel), une étude sur les allergies dans la Région de Bruxelles-Capitale. L'étude a pour objet d'améliorer les connaissances insuffisantes sur les causes de pathologies chroniques telles l'asthme en examinant comment mieux évaluer la morbidité due à des maladies allergiques des voies respiratoires et le rôle potentiel de facteurs environnementaux. Les chercheurs souhaitent étudier les rapports existants entre les concentrations atmosphériques de pollens, de spores, de polluants atmosphériques et les hospitalisations causées par une aggravation de certains symptômes asthmatiques.
2. Pour réaliser cette étude, les catégories de données suivantes seront traitées:
  - données à caractère personnel codées relatives à la santé, provenant du SPF Santé publique (RCM/RHM);
  - données agrégées relatives aux concentrations atmosphériques en pollens et en spores, provenant du service Mycologie et Aérobiologie de l'ISP;
  - données agrégées relatives à la pollution atmosphérique provenant de la Cellule interrégionale de l'Environnement;
  - données agrégées relatives aux conditions météorologiques provenant de l'Institut royal de météorologie;
  - données agrégées relatives aux épidémies de grippe, provenant de la Direction opérationnelle Santé publique et Surveillance et de l'équipe Maladies virales de l'ISP.
3. Les données à caractère personnel codées relatives à la santé ont trait à une sélection de résumés cliniques minimums et de résumés hospitaliers minimums de patients domiciliés dans la Région de Bruxelles-Capitale qui ont été hospitalisés pour certains symptômes asthmatiques ou une infection des voies respiratoires dans la période entre le 1<sup>er</sup> janvier 1999 et le 31 décembre 2013. Il s'agit d'une population de 98.621 patients.
4. Les résumés cliniques minimums et les résumés hospitaliers minimums (les RHM remplacent les RCM et les résumés infirmiers minimums depuis 2008) contiennent certaines données administratives et médicales codées relatives aux hospitalisations et doivent obligatoirement être communiquées par les hôpitaux au SPF Santé publique conformément à l'arrêté royal du 27 avril 2007<sup>1</sup>.
5. Les données à caractère personnel suivantes relatives à la santé sont demandées:
  - numéro d'identification codé (codage supplémentaire par la Plate-forme eHealth est prévu)
  - année de naissance
  - sexe
  - code postal du domicile
  - date d'admission à l'hôpital
  - diagnostic principal sous la forme d'un code CIM (3 variables)

---

<sup>1</sup> 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. *M.B.* 10 juillet 2007.

6. Le codage des numéros d'identification des intéressés est assuré par le service de base concerné de la Plate-forme eHealth. L'AIM est chargée de réaliser une analyse des risques "small cell". Aucun motif ne justifie la conservation du lien entre le numéro d'identification non codé et le numéro codé, ni la possibilité de prévoir un décodage.

## **II. COMPÉTENCE**

7. 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*, les données qui sont reprises dans la base de données hospitalières (RCM/RHM) peuvent être mises à la disposition de tiers dans le cadre d'une étude unique et temporaire, moyennant l'autorisation du Comité sectoriel.
8. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

## **III. EXAMEN**

### **A. ADMISSIBILITÉ**

9. 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<sup>er</sup>, 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 à la recherche scientifique et est effectué conformément à 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*<sup>2</sup>.
10. A la lumière de 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<sup>er</sup>, 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. Les objectifs du traitement des données à caractère personnel dans le cadre de l'étude sont clairement définis, à savoir la réalisation d'une étude scientifique afin d'améliorer les connaissances insuffisantes sur les causes de pathologies chroniques telles l'asthme en examinant comment mieux évaluer la morbidité due à des maladies allergiques des voies respiratoires et le rôle potentiel de facteurs environnementaux.

---

<sup>2</sup> Art. 7, § 2, k), de la loi relative à la vie privée.

13. L'Institut scientifique de Santé publique est une institution du SPF Santé publique et constitue un centre d'étude scientifique et de surveillance. Il a pour mission légale de réaliser des études scientifiques. Le traitement de données dans le cadre de l'étude envisagée poursuit dès lors une finalité légitime.
14. 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. Une finalité compatible est une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible.
15. Les données ont été initialement recueillies par le SPF Santé publique, notamment conformément à l'arrêté royal du 27 avril 2007, afin de soutenir le Ministre chargé de la Santé publique concernant la politique sanitaire à mener (article 3).
16. L'article 10 de l'arrêté royal précité du 27 avril 2007 prévoit explicitement que les résumés cliniques minimums peuvent être communiqués à des fins d'études qui cadrent dans les objectifs tels que visés à l'article 3. En outre, l'étude doit être de nature purement scientifique et donc ne poursuivre aucun but commercial. Le Comité sectoriel constate que l'étude envisagée satisfait à ces conditions.
17. Le Comité sectoriel constate par conséquent que, compte tenu de la réglementation applicable, la finalité du traitement ultérieur est compatible avec la finalité pour laquelle les données ont été initialement recueillies .

### **C. PROPORTIONNALITÉ**

18. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, 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.
19. La proportionnalité des autres données est attestée comme suit:
  - codes de diagnostics: les codes CIM sont nécessaires pour identifier les personnes qui ont été hospitalisées pour des symptômes asthmatiques ou pour une insuffisance des voies respiratoires (fréquemment associée à une crise d'asthme) ou pour une infection des voies respiratoires.
  - date d'admission à l'hôpital: la date exacte est nécessaire puisque les concentrations d'aéroallergènes, de polluants atmosphériques et les conditions météorologiques varient fortement d'un jour à l'autre. Le rapport avec les hospitalisations doit pouvoir être étudié sur base quotidienne.
  - code postal du domicile: le code postal est nécessaire puisque seuls les patients domiciliés dans la Région de Bruxelles-Capitale sont repris dans l'étude. Les chercheurs sont ainsi en mesure d'aussi étudier des zones homogènes d'exposition à des aéroallergènes, à la pollution atmosphérique et l'accès aux centres de soins de santé.

- sexe et année de naissance: cette donnée est nécessaire puisque l'évolution de l'asthme, les comorbidités, la sensibilité de patients aux différents aéroallergènes et l'expression des symptômes varient fortement en fonction du sexe et de l'âge.

20. Conformément à sa mission légale, la Plate-forme eHealth intervient pour le codage des données à caractère personnel (art. 5, 8° de la loi du 21 août 2008). Afin d'exclure toute réidentification des intéressés sur la base des données couplées, une analyse de risques "*small cell*" s'avère nécessaire. Le Comité sectoriel prend acte du fait que l'AIM réalisera l'analyse de risques "*small cell*". Une copie de l'analyse de risques "*small cell*" doit être transmise au Comité sectoriel avant que la communication de données à caractère personnel codées ne puisse avoir lieu.
21. Conformément à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 5°, de la loi relative à la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Compte tenu du temps nécessaire à la finalisation de l'étude, le Comité sectoriel estime qu'il est acceptable que les données à caractère personnel codées soient conservées jusqu'au 30 juin 2019 au plus tard. Passé ce délai, les données devront être détruites.

## **E. TRANSPARANCE**

22. L'article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001 dispose que 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 des données, communiquer certaines informations relatives au traitement de données à caractère personnel.
23. Toutefois, le responsable du traitement ou l'organisation intermédiaire est dispensé de cette obligation d'information lorsque l'organisation intermédiaire est une autorité administrative chargée explicitement, par ou en vertu de la loi, de rassembler et de coder des données à caractère personnel et qu'elle est soumise, à cet égard, à des mesures spécifiques visant à protéger la vie privée.
24. Vu l'intervention de la Plate-forme eHealth qui a, en vertu de la loi du 21 août 2008, pour mission légale de coder des données à caractère personnel, il n'y a pas lieu de prévoir une information des intéressés.

## **E. MESURES DE SÉCURITÉ**

25. En vertu de l'article 17 de la loi relative à la vie privée, le responsable du traitement doit, avant de mettre en œuvre un traitement entièrement ou partiellement automatisé, faire une déclaration à la Commission de la protection de la vie privée. Le demandeur est dès lors tenu de faire le nécessaire.
26. 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, 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.

27. 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 assurer 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.
28. 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, ...); documentation<sup>3</sup>.
29. Le demandeur déclare que les conditions suivantes sont remplies:
- Un conseiller en sécurité de l'information a été désigné au niveau de l'institution.
  - Les risques liés au traitement des données à caractère personnel ont été évalués et les besoins de sécurisation en la matière ont été déterminés.
  - Un document écrit (la politique de sécurité de l'information) contenant les stratégies et les mesures pour protéger les données à caractère personnel traitées, a été rédigé.
  - Tous les supports possibles sur lesquels sont enregistrées les données à caractère personnel traitées, ont été identifiés.
  - 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.

---

<sup>3</sup>

« 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.

- 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.
  - 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.
- 30.** Le Comité sectoriel souligne enfin que conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité, 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,**

accorde, selon les modalités de la présente délibération, une autorisation pour la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par le SPF Santé publique à l'Institut scientifique de Santé publique, dans le cadre d'une analyse des données en matière d'allergie dans la Région de Bruxelles-Capitale.

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).