

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

CSI/CSSS/22/038

DÉLIBÉRATION N° 22/024 DU 11 JANVIER 2022 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LE SPF SANTÉ PUBLIQUE À SCIENSANO, DANS LE CADRE DU PROJET HSR (HEALTH STATUS DISEASE) ET DU PROJET BEBOD (BELGIAN NATIONAL BURDEN OF DISEASE)

Le Comité de sécurité de l'information ;

Vu le Règlement (UE) n° 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 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 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 loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant dispositions diverses* ;

Vu la demande de Sciensano, département Epidémiologie et Santé publique: mode de vie et maladie chronique;

Vu le rapport de la plate-forme eHealth;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 11 janvier 2022:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Sciensano introduit une demande visant à obtenir un accès à des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé du SPF Santé publique dans le cadre du projet Health Status Disease (HSR) et du projet Belgian National Burden of Disease (BeBoD).
2. Dans le cadre du projet HSR, les chercheurs établiront un aperçu central de l'état de santé de tous les belges. Ces données se trouvent pour l'instant souvent dispersées auprès des différentes autorités et régions. L'objectif principal du projet HSR consiste à visualiser les données sous forme agrégée dans différents rapports en ligne, ce qui permet de réaliser des comparaisons sur la base des régions, du sexe et de l'âge. Le projet BeBoD qui fait partie du projet HSR, essaie ensuite de cartographier la charge de maladie des différentes maladies en Belgique. De manière spécifique, les chercheurs au sein de ce projet compareront l'impact des différentes maladies. Par ailleurs, les chercheurs souhaitent suivre l'évolution temporelle des différentes maladies.
3. La population d'étude se compose de personnes hospitalisées en raison d'une ou de plusieurs maladies, conformément aux codes CIM-9 ou CIM-10.

	Description	CIM-10	CIM-9
1	Infarctus aigu du myocarde	I21 – I22	410
1.A	Infarctus aigu du myocarde (bis)	I21 – I24	410, 411
2	ACV	I60 – I64	430, 431, 432.0, 432.1, 432.9, 433.01, 433.11, 433.21, 433.31, 433.81, 433.91, 434.01, 434.11, 434.91
3	Maladies cérébrovasculaires	I60 – I69	430-438
4	Pneumonie	J12 – J18	480.0, 480.1, 480.2, 480.3, 480.8, 480.9, 481, 482.0, 482.1, 482.2, 482.31, 482.32, 482.39, 482.40, 482.41, 482.42, 482.49, 482.81, 482.82, 482.83, 482.89, 482.9, 483.0, 483.1, 483.8, 484.7, 485, 486, 487.0, 514, 517.0
5	Urolithiase	N20 – N23	592, 594
6	Lésion intracrânienne	S06	850-854
7	Fracture du fémur	S72	820, 821
8	Accidents de transport terrestre	V01 – V89	E800 – E829 800-999
9	Chutes	W00 – W19	E880-E888 800-999
10	Complications de soins médicaux et chirurgicaux	Y40 – Y66, Y69 – Y84	E870-E876, E878-E879, E930-E949 800-999
11	Gastroentérite	A00 – A09, I85, P78	001, 002, 003, 004, 005, 006, 007, 008, 009, 456
12	Cirrhose du foie	K70 – K77	571, 572, 573

13	Influenza	J09 – J11	487, 488
14	Automutilation délibérée	X60 – X84	E950 – E959 800-999

4. Les maladies sélectionnées donnent souvent lieu à une hospitalisation. Les RHM permettent ainsi d'évaluer correctement l'incidence. Toutes les hospitalisations en raison des codes CIM listés sont incluses de sorte qu'il soit tenu compte des cas rares et que des données réellement représentatives au niveau national soient obtenues lors du calcul des indicateurs pour les maladies indiquées.
5. Étant donné que la fréquence des diverses maladies varie fortement, il est difficile d'évaluer le nombre de personnes incluses. 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 jour¹. Dans le pire des cas, cela signifierait que 1.966.202 individus² 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 RHM³ (résumés hospitaliers minimums).
6. Dans le cadre de l'étude, les données suivantes sont demandées pour les personnes chez lesquelles les diagnostics cités ci-dessus (CIM-9 ou CIM-10) ont été posés :
 - numéro de patient codé (Cproject; codage spécifique pour le présent projet);
 - intern serial number (codage spécifique pour le présent projet);
 - année d'enregistrement;
 - période d'enregistrement;
 - année d'admission à l'hôpital ;
 - mois d'admission à l'hôpital ;
 - sexe;
 - diagnostic d'admission vérifié ;
 - âge sur la base de l'année de naissance;
 - diagnostic principal;
 - type de sortie;
 - région;
 - numéro d'ordre spécialisme ;
 - code diagnostic principal / diagnostic secondaire;
 - code diagnostic (liste codes CIM).
7. Le SPF Santé publique fournira chaque année des données relatives à une période de référence de 10 ans. Par ailleurs, au cours de l'année de la livraison (**T**), les données sont disponibles jusqu'à l'année **T-1**. Ces éléments regroupés, au cours de l'année **T**, des données seront fournies concernant la période [**T-10;T-1**], pour autant que les données de l'année de référence soient disponibles. En effet, des données ne sont pas disponibles

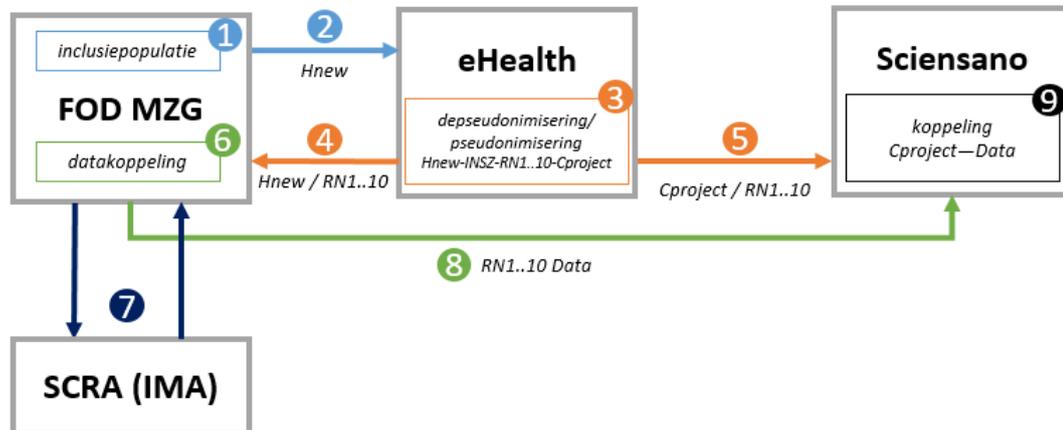
¹ Drieskens S., Charafeddine R., Demarest S., Gisle L., Tafforeau J. & Van der Heyden J., Health Interview Survey, Belgium, 1997 - 2001 - 2004 - 2008 - 2013: Health Interview Survey Interactive Analysis. Brussels: WIV-ISP. <https://hisia.wiv-isp.be/>

² Statbel population 11.431.406 , <https://statbel.fgov.be/en/themes/population/structure-population>, [visité le 09/2019]

³ Decoster C., MKG 2004 in beeld, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/mkg_2004_in_beeld.pdf [visité 09/2019]

pour l'année de référence 2015 et pour l'année de référence 2012. Par conséquent, les années de référence 2015 et 2012 ne sont pas reprises dans la demande.

8. Les flux de données se dérouleront selon le schéma ci-dessous.



Etape 1 : Le SPF Santé publique détermine la population des patients à inclure sur la base des caractéristiques demandées.

Etape 2 : Le SPF Santé publique envoie le Hnew de la population incluse à eHealth.

Etape 3 : eHealth dépseudonymise Hnew en le NISS (sur la base de la table de correspondance dont dispose eHealth) et génère sur la base du NISS un pseudonyme aléatoire RN1..10 qui est unique pour toute personne incluse par année de référence (donc RN1 pour les personnes au cours de l'année de référence 1, RN2 pour les personnes au cours de l'année de référence 2, RN10 pour les personnes au cours de l'année de référence 10) ainsi qu'un pseudonyme Cproject aléatoire. Le Cproject est un pseudonyme unique, spécifique au projet, qui n'évolue pas dans le temps, ce qui permet d'identifier les mêmes individus dans la période de référence.

Etape 4 : eHealth renvoie la table de correspondance Hnew-RN1..10 au SPF Santé publique.

Etape 5 : eHealth renvoie la table de correspondance Cproject-RN1..10 à Sciensano.

Etape 6 : Le SPF Santé publique couple la variable RN1..10 aux RHM demandés concernant la population incluse.

Etape 7 : L'Agence intermutualiste (AIM) réalise une analyse de risques « small cell » (SCRA) et communique les résultats aux parties concernées et au Comité de sécurité de l'information.

Etape 8 : Le SPF Santé publique envoie l'ensemble de données couplées aux chercheurs concernés de Sciensano, via SFTP ou le Belnet Filesender.

Etape 9 : Sciensano couple le pseudonyme Cproject aux données via le RN1..10.

II. COMPÉTENCE

9. 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 autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

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

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

11. 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.⁴
12. L'interdiction du traitement de données à caractère personnel relatives à la santé ne s'applique pas non plus lorsque le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre, qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée.⁵
13. A la lumière de ce qui précède, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

14. Conformément à l'art. 5, b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
15. Les finalités générales sont les suivantes:
- Finaliser le projet HSR et le projet BeBoD, tous deux coordonnés par Sciensano. Sur la base des données obtenues, les chercheurs peuvent réaliser des estimations de l'incidence et de la prévalence des maladies en question en Belgique. Le projet HSR vise à afficher l'état de la maladie en Belgique en un seul endroit central et à le suivre dans le temps dans les différentes régions. Le projet BeBoD qui fait partie du projet HSR vise principalement à cartographier la charge de maladie en Belgique. Le projet permettra aux chercheurs de vérifier l'impact des différentes maladies au sein des différentes régions (en fonction de l'âge et du sexe) et de suivre cette charge de maladie à travers le temps.
 - 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

⁴ Art. 9, point 1 RGPD.

⁵ Art. 9, point 2, j) du RGPD.

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 responsables politiques 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.

16. Au vu de ces objectifs, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

17. Conformément à l'art. 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 maladies énumérées (au point 3) 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. Toutes les hospitalisations en raison des codes CIM listés sont incluses de sorte qu'il soit tenu compte des cas rares et que des données réellement représentatives au niveau national soient obtenues lors du calcul des indicateurs pour les maladies indiquées.

19. Ensuite, la nécessité de recevoir des données du SPF Santé publique est motivée comme suit:

- **numéro de patient codé:** Il s'agit du Cproject dont question dans le flux de données. Cette variable est nécessaire afin de pouvoir suivre des patients à travers le temps, quel que soit l'hôpital où ils sont hospitalisés.
- **intern serial number:** Il s'agit d'un code technique interne nécessaire au couplage de fichiers de données contenant des données relatives au patient et des données relatives à l'admission.
- **année d'enregistrement et période d'enregistrement (semestre):** Ces informations permettent de savoir à quel moment l'enregistrement a eu lieu et ce qui est important pour interpréter les données en fonction des définitions et des pratiques de codage en évolution.
- **admission à l'hôpital (année/mois):** 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 l'infarctus aigu du myocarde, il s'agit d'un mois; pour les autres maladies, il s'agit de 2 mois.
- **âge** (sur la base de l'année de naissance), **sexe** et **région:** nécessaires afin de pouvoir ventiler les indicateurs des maladies indiquées en fonction de groupes d'âge, du sexe et de la région.

- **diagnostic d'admission vérifié, diagnostic principal, numéro d'ordre spécialisme, code diagnostic principal / accessoire et le code diagnostic (liste des codes CIM):** Ces variables définissent les maladies diagnostiquées et permettent d'opérer une distinction entre le diagnostic primaire et le diagnostic secondaire et entre des diagnostics initiaux et ultérieurs au cours d'une même hospitalisation.
 - **type de sortie** (en vie/décédé): nécessaire à une évaluation correcte de l'impact fatal / non fatal des hospitalisations.
- 20.** Les résultats agrégés des analyses seront présentés par les scientifiques compétents de Sciensano par le biais du site www.healthybelgium.be au moyen de rapports, publications et présentations scientifiques. Il sera toujours fait mention d'une référence correcte de l'origine des données en fonction des directives du SPF Santé publique⁶. Seuls les résultats agrégés statistiques anonymes seront publiés.
- 21.** 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.
- 22.** Les données seront conservées pendant 5 ans à compter la mise à la disposition des données. De cette manière, de nouveaux calculs et validations (1) peuvent être effectués sur les nouvelles données fournies et des validations (2) peuvent avoir lieu en cas de commentaires relatifs aux publications scientifiques. Les données demandées seront utilisées pour un suivi annuel de l'état de santé en Belgique. Cela signifie que chaque année, il y a lieu de fournir de nouvelles données afin de satisfaire aux objectifs des projets précités. Chaque année, le SPF Santé publique fournit donc des données qui ont trait à une période de 10 ans:
- Première livraison en '21 = enregistrement 2012-2020 (à détruire en 2026);
 - Deuxième livraison en '22 = enregistrement 2012-2021 (à détruire en 2027);
 - Troisième livraison en '23 = enregistrement 2013-2022 (à détruire en 2028);
 - [...]
 - Dixième livraison en '31 = enregistrement 2021-2030 (à détruire en 2036)

Afin de garantir la continuité des projets HSR et BeBoD, une nouvelle demande sera introduite tous les 10 ans auprès du CSI.

- 23.** 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. Compte tenu de la finalité de l'étude, les demandeurs ont besoin d'avoir accès à des données pseudonymisées.
- 24.** Le Comité constate qu'il est nécessaire de conserver le lien entre la série de données pseudonymisées et l'identité de la personne pendant 1 an à compter de la fourniture par

⁶<https://www.health.belgium.be/fr/sante/organisation-des-soins-de-sante/hopitaux/systemes-denregistrement/rhm/publications-rhm>

eHealth. Ceci afin de corriger des erreurs éventuelles dans l'ensemble de données ou le couplage.

25. Le Comité estime que le traitement de ces données à caractère est en principe adéquat, pertinent et non excessif.

D. TRANSPARENCE

26. Conformément à l'art. 12 du RGPD, le responsable du traitement doit prendre des mesures appropriées pour fournir toute information en ce qui concerne le traitement à la personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples. Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.
27. Le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement à la pseudonymisation des données, en principe communiquer certaines informations à la personne concernée.
28. Le responsable du traitement est dispensé de cette obligation lorsque la communication de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés, en particulier pour le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques sous réserve des conditions et garanties visées à l'article 89, paragraphe 1, du RGPD⁷.
29. Il s'agit tout d'abord d'un grand nombre d'individus. Étant donné que Sciensano ne dispose par ailleurs ni de l'identité, ni des données de contact de ces individus, il est impossible de contacter l'ensemble des personnes au sein de la cohorte.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

30. Conformément à l'article 5, f) du RGPD, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées 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.
31. 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

⁷ Art. 14, alinéa 5, b) du RGPD.

incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation.

- 32.** Seuls les scientifiques compétents du service Mode de vie et Maladies chroniques qui participent au projet HSR ou au projet BeBoD ont accès aux données. L'accès doit par ailleurs être accordé par le chef de service en concertation avec la Direction scientifique.
- 33.** Conformément à l'article 9, point 3, du RGPD, 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 constate que c'est le cas.
- 34.** 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.
- 35.** Le Comité constate que Sciensano a désigné un délégué à la protection des données.
- 36.** Le Comité constate qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a été réalisée.
- 37.** 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.
- 38.** Le Comité rappelle que dans le cadre du traitement à des fins scientifiques, le responsable du traitement doit respecter les dispositions du titre 4 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.
- 39.** Le Comité attire explicitement l'attention sur les dispositions du Titre 6 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, qui prévoit des sanctions administratives et pénales sévères dans le chef du responsable du traitement et des sous-traitants pour la violation des conditions prévues dans le RGPD et la loi du 30 juillet 2018 précitée.
- 40.** Le Comité constate enfin qu'une analyse de risques « small cell » (SCRA) est prévue et que celle-ci sera réalisée par l'AIM. Le Comité souhaite être informé du résultat.

Par ces motifs,

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 et sous réserve de la réalisation d'une « Small Cell Risk Analysis » (SCRA) par l'AIM afin d'exclure toute possibilité de réidentification des personnes concernées.

Bart VIAENE
Président

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.