

Comité de sécurité de l'information
Chambre sécurité sociale et santé

CSI/CSSS/20/410

DÉLIBÉRATION N° 19/120 DU 2 JUILLET 2019, MODIFIÉE EN DERNIER LIEU LE 21 SEPTEMBRE 2020, CONCERNANT LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ À LA VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL, GROUPE DE RECHERCHE INTERUNIVERSITY CENTRE FOR HEALTH ECONOMICS RESEARCH (I-CHER), EN PROVENANCE DU SPF SANTÉ PUBLIQUE, DU DATAWAREHOUSE MARCHÉ DU TRAVAIL ET PROTECTION SOCIALE ET DE L'AGENCE INTERMUTUALISTE, DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SUR L'IMPACT D'UNE LÉSION CÉRÉBRALE (SUR LE PLAN ÉPIDÉMIOLOGIQUE, DU COÛT POUR LA SOCIÉTÉ, DE LA RÉINTÉGRATION DES PATIENTS SUR LE MARCHÉ DU TRAVAIL)

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 GDPR) ;

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*, notamment 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 la Vrije Universiteit Brussel ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 25 juin 2019 et du 4 septembre 2020;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 21 septembre 2020:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le groupe de recherche « Interuniversity Centre for Health Economics Research » (I-CHER) de la Vrije Universiteit Brussel introduit une demande de délibération relative à une étude scientifique dans le cadre d'un doctorat. Cette étude porte sur les patients atteints d'une lésion cérébrale traumatique en Belgique. L'étude poursuit trois objectifs, à savoir une analyse épidémiologique, l'analyse du coût pour la société et l'examen de la réintégration de ces patients sur le marché du travail.
2. La population de l'étude est composée de toutes les personnes hospitalisées en Belgique avec un diagnostic de lésion cérébrale traumatique en 2016. Il est estimé que cette population compte environ 22.000 personnes. Les personnes sont sélectionnées dans la banque de données Résumé Hospitalier Minimum (SPF Santé publique) lorsque la variable « CODE_DIAGNOSE » (M1/Veld8) contient des codes diagnostiques qui indiquent une lésion cérébrale traumatique.¹ Des données à caractère personnel relatives à l'année qui précède la lésion et à l'année qui suit la lésion seront traitées.
 - a. Etude épidémiologique des patients atteints d'une lésion cérébrale traumatique en Belgique.
3. Au niveau mondial, on constate une tendance à la hausse au niveau des soins d'urgence et hospitalisations suite à un traumatisme cérébral. Des analyses intégrées au niveau de l'épidémiologie et des conséquences sociales des lésions cérébrales traumatiques sont nécessaires afin de pouvoir optimiser la politique d'allocation des ressources, de prévention et de soins de santé.
4. Pour évaluer l'étendue du problème, l'incidence et la mortalité des traumatismes cérébraux sont étudiées. A cet égard, une distinction est opérée entre plusieurs sous-groupes de lésions cérébrales traumatiques, par exemple sur base de la nature de la lésion cérébrale et de la cause externe. Par ailleurs, une série de mesures dérivées en matière de charge de morbidité sont calculées. Le nombre d'années de vie perdues, ou « Years of Life Lost » (YLL), en raison d'un décès précoce suite à une lésion cérébrale sera également calculé. Les années de vie perdues sont déterminées en multipliant, pour une année spécifique, le nombre de décès suite à une lésion cérébrale par l'espérance de vie restante à l'âge du décès. Les « Years Lived with Disability » (YLD) ou les années vécues avec un handicap sont également calculées en multipliant le nombre de nouveaux cas, l'YLL et un facteur de pondération pour la gravité de la maladie disponible dans la littérature. Dans une phase suivante, l'YDL peut être calculé en fonction de la cause externe de la lésion cérébrale traumatique. Lorsqu'on additionne l'YLL et l'YLD, on obtient le nombre de DALY (« Disability Adjusted Life Years » ou années de vie ajustées sur l'incapacité) pour la Belgique, une mesure qui prend en compte à la fois la mortalité et la morbidité. Le nombre de DALY d'une population constitue une indication de l'état de santé de la population, un DALY étant l'équivalent de la perte d'une année de vie en bonne santé.

¹ Il s'agit plus précisément des codes ICD-10-BE suivants : S02.0, S02.1-, S02.8, S02.91, S04.02, S04.03, S04.04, S0-, S07.1, T74.4.

b. Etude du coût sociétal des lésions cérébrales traumatiques en Belgique

5. Une lésion cérébrale traumatique entraîne une demande de soins importante sur le plan des soins d'urgence, hospitalisations, diagnostics, traitements, réadaptations et réadmissions. Ces données permettent de distiller des structures et trajets typiques dans les soins de santé au cours de l'année qui suit la lésion cérébrale. Par ailleurs, l'objectif est d'identifier des facteurs explicatifs de la consommation de soins de santé afin de dresser la carte du coût qu'entraîne une lésion cérébrale pour le système de soins de santé. Ensuite, les coûts sont analysés afin de déterminer la charge de morbidité économique. A cet effet, les coûts à charge de l'assurance maladie et les coûts à charge du patient sont pris en compte.
6. Des estimations concrètes et fondées des coûts résultant de lésions cérébrales traumatiques sont inexistantes pour la Belgique. Les données de prestations en provenance des mutualités belges constituent à cet égard une source d'information importante pour calculer les frais médicaux directs. Au niveau hospitalier, cette information est pertinente dans le contexte de la justification des dépenses et de l'évolution vers un financement plus prospectif.
7. Pour déterminer la part de la consommation de soins et des coûts qui peut être attribuée à la lésion subie (la lésion cérébrale n'en constitue généralement qu'une partie), il convient de contrôler la consommation de soins régulière de chaque patient. La disponibilité de données sur l'utilisation des soins et les coûts au cours de l'année précédant la lésion, permet de prendre le patient comme sa propre personne de contrôle. De cette manière, en déduisant les frais de l'intéressé au cours de l'année précédant la lésion des frais de l'intéressé au cours de l'année suivant l'apparition de la lésion cérébrale, il est possible de déterminer le coût de la lésion. Par ailleurs, une évaluation des coûts indirects résultant de la perte de productivité est réalisée sur la base des données d'emploi. En tenant compte de ces coûts dans le calcul, on obtient un aperçu plus complet de l'impact économique des lésions cérébrales traumatiques pour la société. Lorsque de telles estimations seront disponibles, il sera possible de déterminer quels facteurs personnels et quels facteurs liés à la lésion sont les plus déterminants pour ces coûts.

c. Examen de la réintégration des patients atteints d'un traumatisme cérébral sur le marché du travail

8. La reprise du travail est souvent un objectif essentiel de la réadaptation étant donné que le travail est un aspect fondamental de l'intégration sociale. C'est pourquoi des prédictions précises en ce qui concerne la situation d'emploi après un traumatisme cérébral s'avèrent très utiles et les résultats de la présente étude peuvent à cet égard aider les prestataires de soins dans leur communication avec les personnes atteintes d'une lésion cérébrale traumatique.
9. Les données de la sécurité sociale permettent de se former une idée de la part des patients qui réintègrent le circuit du travail régulier ou qui intègrent des programmes sociaux d'emploi alternatif. La part des personnes au sein de la population active qui ne parviennent pas à reprendre le travail dans un délai d'un an suite à l'accident sera également étudiée, les personnes en incapacité de travail seront dans ce cadre distinguées des demandeurs d'emploi. Par ailleurs, l'étude tentera de prédire la reprise du travail pour des patients

individuels atteints d'une lésion cérébrale traumatique et se concentrera dans ce cadre sur la pratique en Belgique, ainsi que sur les réglementations, l'infrastructure et les possibilités de réintégration. Plus précisément, ce projet vise à développer un modèle de prédiction sur la base de données belges de l'ensemble de la population de patients TBI (« Traumatic Brain Injury »), en opérant une distinction entre les différents types d'occupation.

10. La population de l'étude sont toutes les personnes hospitalisées en Belgique avec un diagnostic de lésion cérébrale traumatique en 2016. Les personnes sont sélectionnées dans la banque de données RHM lorsque la variable « CODE_DIAGNOSE » (M1/Veld8) contient des codes diagnostiques en rapport avec une lésion cérébrale traumatique. Il est estimé que ce groupe comprendra 22.000 personnes. Etant donné qu'il s'agit de dresser la carte de la population de patients avec un traumatisme cérébral et de la charge de morbidité y associée, il est important de pouvoir disposer de la totalité de la population de ces patients.

11. Les données comprennent:

- le Résumé Hospitalier Minimum (source : SPF Santé publique) recueilli dans le cadre du financement des hôpitaux et de la recherche épidémiologique ;
- des données de prestations enregistrées en fonction du remboursement par l'assurance maladie ;
- des données de sécurité sociale, recueillies en fonction notamment des cotisations sociales et allocations.

12. Le SPF Santé publique assure la collecte des données administratives suivantes (17 au total) : intern serial number (il s'agit d'un codage spécifique pour ce projet nécessaire au couplage des différents fichiers en provenance du SPF), date d'admission à l'hôpital, date de sortie de l'hôpital, nombre total de journées d'hospitalisation à facturer pour le séjour hospitalier, code réadmission, type de réadmission, sexe, indicateur de nationalité, destination, type de sortie, type d'hôpital (sur base de la facturation), code statut d'assurance au cours du séjour, nombre total de journées d'hospitalisation à facturer pour l'année d'enregistrement en cours, nombre total de journées d'hospitalisation à facturer pour l'année d'enregistrement précédente, code index de lit, numéro d'ordre index de lit.

Le SPF Santé publique assure également la collecte des données médicales suivantes (11 au total) : intern serial number, numéro d'ordre spécialité, code diagnostic principal/diagnostic secondaire, code diagnostic ICD10, code procédure ICD10, date procédure, diagnosis related group (version 34), taux de gravité (version 34), risque de décès, année de naissance, diagnostic principal utilisé pour le grouper.

Ces données sont demandées pour toutes les admissions au cours de la période d'un an à compter de la lésion cérébrale. Ceci permet de prendre en compte les éventuelles réadmissions en rapport avec le traumatisme cérébral dans les analyses du coût et de l'utilisation des soins. Lorsqu'une même personne a plusieurs admissions en 2016 avec un des codes ICD-10 repris à l'annexe 1, seule la première admission est prise en compte.

13. L'AIM transmettra les données suivantes en provenance de Pharmanet (7 au total) : date de délivrance, code catégorie de médicament, nombre, intervention AMI 1 (hors honoraires),

part personnelle, réduction du montant de remboursement/cotisation des pharmaciens, intervention AMI 2 (honoraires).

Les données suivantes en matière de données de soins de santé sont communiquées (15 au total) : date de début de la prestation, code de nomenclature, nombre de cas, nombre de jours, montant du remboursement, qualification prestataire de soins, identification institution, code service, lieu de la prestation, date d'admission et de sortie, prestation relative, nuit/week-end, code de nomenclature facturé, part personnelle, supplément.

Les données suivantes sont communiquées à partir de la banque de données population (22 au total) : année et mois de décès, situation sociale, nature montant des revenus, origine reconnaissance comme personne handicapée, nature IM/omnio, forfait B soins infirmiers, forfait C soins infirmiers, kinésithérapie E ou physiothérapie, allocation d'intégration pour personnes handicapées, allocation d'invalidité majorée pour l'aide de tierces personnes, allocation forfaitaire pour l'aide de tierces personnes, MAF, droit à un revenu garanti / garantie de revenus aux personnes âgées / revenu d'intégration sociale, droit à l'allocation aux personnes handicapées, droit à une aide du CPAS, évaluation du taux d'autonomie.

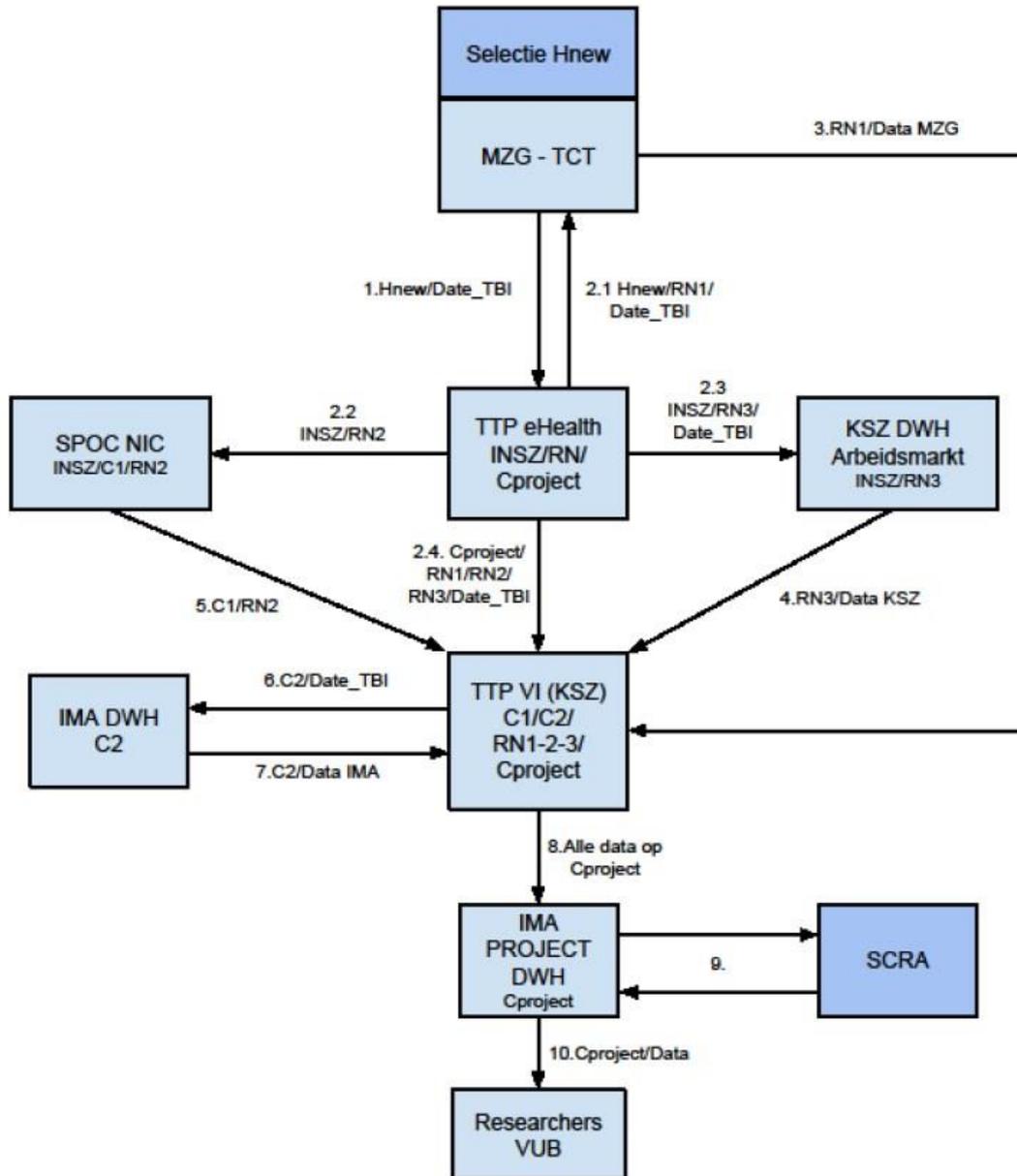
Les données suivantes sont issues de l'échantillon permanent (6 au total) : flag 2.5 (le droit ou non à l'intervention majorée fournit une indication du statut socio-économique de la personne), flag 2.2 (province), flag 2.24 (Resthome_yn), flag 3.6 (codes ATC fournissent des informations complémentaires sur les éventuelles affections du patient qui ne sont pas enregistrées dans le cadre de l'hospitalisation); flag 3.3 (ces variables permettent l'utilisation de classifications de procédures telles qu'utilisées par l'INAMI); flag 4.1 (catégorie type aide médicale/prestation de soins).

Les données suivantes sont transmises à partir du datawarehouse marché du travail et protection sociale de la Banque Carrefour de la sécurité sociale (27 au total) : nomenclature de la position socio-économique (source : BCSS); date de début et date de fin de l'incapacité de travail; type de jours; composition du ménage; r_exclus (source : Collège intermutualiste national); équivalent temps plein jours assimilés inclus; régime; pourcentage de travail à temps partiel; code travailleur; classe de travailleur; classe de travailleur spéciale; secteur; champ indicateur prestation de travail (source : ONSS); équivalent temps plein jours assimilés inclus; pourcentage de travail à temps partiel; régime; champ indicateur prestation (source : ONSSAPL); niveau ISCED (source : Agentschap voor Hoger Onderwijs, Volwassenenonderwijs, Kwalificaties en Studietoelagen); catégorie d'études (source : Conseil des recteurs); code diplôme (source : DWH_FWB_Saturn); date accident, r_exclus (source : FAT); début et fin de la période d'incapacité (source : FAT); début et fin de la période d'incapacité (source : FEDRIS); date de début et date de fin, r_exclus (source : INAMI); pourcentage d'occupation dans l'emploi (source : ONEm); position LIPRO (registre national et registres BCSS).

14. Le datawarehouse de la Banque Carrefour de la sécurité sociale communique également les variables dérivées suivantes de la nomenclature de la position socio-économique (32 au total) : connu auprès des mutualités et occupé ; connu auprès des mutualités et pensionné sans emploi ; connu auprès des mutualités et revenu d'intégration/aide financière ; connu auprès des mutualités et enfant bénéficiaire, invalidité et occupé ; invalidité et pensionné (sans emploi) ; invalidité et revenu d'intégration/aide financière ; invalidité et enfant

bénéficiaire ; allocation d'accident du travail et occupé ; allocation d'accident du travail et demandeur d'emploi, allocation d'accident du travail et interruption de carrière complète / crédit-temps complet ; allocation d'accident du travail et demandeur d'emploi dispensé ; allocation d'accident du travail et revenu d'intégration/aide financière ; allocation d'accident du travail et pensionné (sans emploi) ; allocation d'accident du travail et prépension complète ou régime de chômage complet avec complément d'entreprise ; allocation d'accident du travail et enfant bénéficiaire ; allocation d'accident du travail et incapacité de travail connue auprès des mutualités ; allocation d'accident du travail et invalidité ; allocation d'accident du travail et maladie professionnelle ; allocation aux personnes handicapées (ARR) et occupé ; allocation aux personnes handicapées (ARR) et demandeur d'emploi, allocation aux personnes handicapées (ARR) et interruption de carrière complète / crédit-temps complet ; allocation aux personnes handicapées (ARR) et demandeur d'emploi dispensé ; allocation aux personnes handicapées (ARR) et revenu d'intégration / aide financière ; allocation aux personnes handicapées (ARR) et pensionné (sans emploi), allocation aux personnes handicapées (ARR) et mise à disposition préalable à la pension ; allocation aux personnes handicapées (ARR) et régime de chômage complet avec complément d'entreprise ; allocation aux personnes handicapées (ARR) et enfant bénéficiaire ; allocation aux personnes handicapées (ARR) et incapacité de travail connue auprès des mutualités ; allocation aux personnes handicapées (ARR) et invalidité ; allocation aux personnes handicapées (ARR) et maladie professionnelle ; allocation aux personnes handicapées (ARR) et allocation d'accident du travail.

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



Dans le cadre de cette étude, la TCT sélectionne la population dans RHM 2016 et transmet la liste avec H_new + Date_TBI à TTP eHealth. (Date_TBI est la date d'admission à l'hôpital suite à une lésion cérébrale traumatique ou « Traumatic Brain Injury »). Après réception de la liste, le TTP eHealth attribue un RN à chaque NISS unique sur la base des règles suivantes :

- Hnew1,date_TBI1 → RN1, Date_TBI1
- Hnew1,date_TBI2 → RN1, Date_TBI2
- Hnew2,date_TBI3 → RN2, Date_TBI3

2.1) eHealth transmet le H_new/RN1/Date_TBI au responsable TCT RHM.

2.2) eHealth envoie la liste NISS/RN2 au délégué à la protection des données du CIN.

2.3) eHealth transmet le NISS/RN3/Date_TBI au responsable BCSS DWH Marché du travail.

2.4) eHealth transmet la liste RN1/RN2/RN3/Cprojet/Date_TBI au TTP-OA (BCSS).

3) Les données RHM sont transmises sur base de RN1 au TTP OA (BCSS).

4) Les données DWH Marché du travail sont transmises sur base de RN3 au TTP OA (BCSS).

5) Le délégué à la protection des données du CIN convertit les NISS en C1 et transmet la liste des C1/RN2 au TTP OA (BCSS).

6) Sur base d'un deuxième codage (C1 → C2) et Date_TBI, les données sont sélectionnées dans le DWH de l'AIM (DWH AIM).

7) Les données AIM sont renvoyées sur base de C2 au TTP OA (BCSS).

8) Le TTP-OA (BCSS) remplace C2 dans les données par Cprojet et met les données reçues (RHM & DWH Marché du travail) sur Cprojet. Toutes les données sur Cprojet sont placées dans le DWH AIM.

9) "Small Cell Risk Analysis" (SCRA)

10) Les séries de données en Cprojet sont mises à la disposition des chercheurs.

16. En l'occurrence, la Plate-forme eHealth conserve temporairement le lien entre la série de données pseudonymisées et l'identité de la personne. Il est prévu que la transmission des données s'effectue en deux phases. Dans une première phase, les données du SPF Santé publique, de l'AIM et en partie celles de la BCSS seront fournies. Dans une deuxième ou éventuellement troisième phase, des données complémentaires de la BCSS seront transmises, en raison de leur disponibilité tardive. Cette façon de procéder est nécessaire parce que la BCSS ne disposera pas encore de toutes les données de 2017 au cours de la première phase. Cette communication en phases permet d'éviter que la réalisation du projet de recherche ne prenne du retard.

II. COMPÉTENCE

17. En vertu de l'article 42, § 2, 3^o 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. En vertu de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, la Banque Carrefour de la sécurité sociale recueille des données à caractère personnel auprès des institutions de sécurité sociale, les enregistre, procède à leur agrégation et les communique aux personnes qui en ont besoin pour la réalisation de recherches pouvant être utiles à la connaissance, à la conception et à la gestion de la protection sociale (article 5, § 1^{er}). Une telle communication de données à caractère personnel requiert une délibération de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information (article 15, § 1^{er}). Etant donné que les chercheurs souhaitent avoir recours en l'occurrence à des données à caractère personnel socio-économiques du

datawarehouse marché du travail et protection sociale, la chambre sécurité sociale et santé est compétente pour se prononcer.

19. Conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la Plate-forme eHealth, l'intervention de la Plate-forme eHealth en tant qu'organisation intermédiaire pour le couplage et la pseudonymisation de données à caractère personnel requiert une délibération du Comité de sécurité de l'information.
20. Le Comité de sécurité de l'information estime par conséquent qu'il est compétent.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

21. 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.
22. L'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque le traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique² et est effectué aux conditions spécifiques prévues dans la réglementation relative à la vie privée.
23. Le Comité estime que le traitement de données à caractère personnel est admissible.

B. LIMITATION DE LA FINALITÉ

24. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
25. L'étude poursuit trois objectifs, à savoir une analyse épidémiologique, une analyse du coût pour la société et l'analyse de la réintégration des patients sur le marché du travail.
26. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits 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 ET LIMITATION DE LA CONSERVATION DES DONNÉES

27. 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.

² Art. 9, point 2, j) RGPD.

- 28.** 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.
- 29.** 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 très 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.
- 30.** Etant donné que l'objectif consiste à dresser la carte de la population de patients souffrant d'un traumatisme cérébral et de la charge de morbidité y associée, il est nécessaire de pouvoir disposer de la totalité de la population de ces patients (22.000 personnes).
- 31.** En ce qui concerne les données à caractère personnel en provenance du SPF Santé publique (RHM), les données sont demandées pour toutes les admissions au cours de l'année qui suit la lésion cérébrale. Ceci permet de prendre en compte les éventuelles réadmissions en rapport avec le traumatisme cérébral dans les analyses du coût et de l'utilisation des soins.
- 32.** La disponibilité des données relatives à l'utilisation des soins et aux coûts au cours de l'année précédant l'apparition de la lésion permet d'utiliser le patient comme sa propre personne de contrôle et de déterminer la part de l'utilisation des soins et des coûts qui peut être attribuée à la lésion cérébrale.
- 33.** Tandis que les données administratives et médicales du RHM et de l'AIM donnent un aperçu de l'utilisation des soins et des coûts y afférents, les données en provenance de la BCSS permettent d'obtenir un aperçu de la remise à l'emploi des patients concernés.
- 34.** En ce qui concerne les variables *date de début incapacité de travail*, *date de fin incapacité de travail* (source : CIN), *début de la période d'incapacité*, *fin de la période d'incapacité* (source : FAT) et *début de la période d'incapacité*, *fin de la période d'incapacité* (source : FEDRIS), en provenance de la BCSS, seuls le mois, l'année et le nombre de jours calendrier entre la date de début et la date de fin seront par conséquent transmis au lieu des dates exactes afin de ne pas compromettre la protection de la vie privée.
- 35.** Les données pseudonymisées et couplées seront conservées pendant cinq ans à compter de la communication de la série de données couplées aux chercheurs. Le but est de réaliser une thèse de doctorat en quatre ans sur la base de ces données. Une période supplémentaire d'un an est prévue pour le suivi du travail scientifique (p.ex. la révision des analyses statistiques suite au comité de lecture dans le cadre de publications scientifiques).
- 36.** Le Comité est d'avis que la Plate-forme eHealth peut conserver le lien entre les données pseudonymisées et l'identité des personnes tant que cela est nécessaire pour le couplage des données, qui sera effectué en plusieurs phases.

37. Compte tenu des objectifs précités, le Comité estime que le traitement des données en provenance de l'AIM, du datawarehouse de la BCSS et du SPF Santé publique est proportionnel par rapport aux finalités poursuivies et répond au principe de limitation de la conservation des données.

D. TRANSPARENCE

38. Lorsque les données n'ont pas été obtenues auprès de la personne concernée, l'article 14 du RGPD prévoit que le responsable du traitement lui communique certaines informations dès l'enregistrement des données ou - si une communication de données à un tiers est envisagée - au plus tard au moment de la première communication des données. Par ailleurs, 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.

39. Le responsable du traitement est cependant dispensé de cette communication d'informations, conformément à l'article 15, 5, b) du RGPD, 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.

40. Les chercheurs ne sont pas en mesure d'informer eux-mêmes les intéressés du traitement de données, puisque les données à caractère personnel communiquées aux chercheurs sont pseudonymisées et donc non-identifiables. Par ailleurs, le nombre de personnes dont les données sont traitées est tellement élevé (environ 22.000 patients avec une lésion cérébrale traumatique par an) que la communication n'est pas faisable sur le plan pratique et financier. Outre le grand nombre de patients, il s'agit de personnes qui ont été victimes d'une lésion cérébrale en 2016, ce qui rend difficile l'obtention de données de contact actuelles.

41. Le Comité estime que la demande répond aux exigences de transparence.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

42. 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.

43. 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.

44. L'I-CHER fait appel au délégué à la protection des données de l'AIM puisque les données seront conservées sur les serveurs de l'AIM.
45. Le datawarehouse de données à caractère personnel est hébergé sur un serveur sécurisé de l'AIM. Les chercheurs y ont accès à travers une connexion VPN personnelle sécurisée par un mot de passe. Toutes les connexions au serveur font l'objet d'un logging. Cette liste des accès est comparée à la liste des personnes disposant d'une autorisation d'accès. Les ordinateurs de l'I-CHER sont également protégés au moyen d'un mot de passe personnel. Les chercheurs pourront uniquement télécharger des données agrégées via VPN et les stocker sur un support interne propre. Ce support est identifié. L'AIM enregistrera en permanence quelles connexions VPN (protégées par un mot de passe) sont connectées au datawarehouse. L'I-CHER garantit que les mots de passe seront uniquement connus par les personnes qui sont autorisées à avoir accès au datawarehouse.
46. 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.
47. 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. Le Comité a reçu une liste limitative avec les noms des chercheurs concernés.
48. 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.
49. Le Comité prend acte du fait que la commission d'éthique médicale de la Vrije Universiteit Brussel a rendu un avis.
50. Le Comité souligne l'importance de la réalisation d'une analyse de risque « small cell », qui sera exécutée préalablement à la transmission des données couplées aux chercheurs. Cette analyse sera réalisée par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé. Les résultats de l'analyse devront être communiqués au Comité.

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 des données 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
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 (tél. 32-2-741 83 11).