

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

CSI/CSSS/23/146

**DÉLIBÉRATION N° 23/072 DU 7 MARS 2023 PORTANT SUR LE COUPLAGE DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ, RECUEILLIES DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE DE LA KU LEUVEN, À DES DONNÉES DU SERVICE IT UZL ET DE STATBEL DANS LE CADRE DE LEUR RECHERCHE**

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 la KU Leuven;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 28 février 2023 ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 7 mars 2023:

## **I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. Le département « Neurowetenschappen » (groupe de recherche « Psychiatrie, Maatschappelijke Geestelijke Gezondheidszorg ») de la KU Leuven introduit une demande auprès du Comité de sécurité de l'information, afin de pouvoir coupler des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé en provenance du service IT UZL à des données recueillies dans le cadre d'une étude clinique et d'obtenir ensuite la communication de ces données en vue de la réalisation de son étude.
2. Les finalités générales du traitement par les chercheurs de la KU Leuven dans le cadre de la présente étude consistent à déterminer quels patients sont décédés et comment afin d'étudier les tendances éventuelles en matière de profilage dans le cadre du processus suicidaire et les associations éventuelles entre les plaintes somatiques et psychiatriques.
3. Le numéro de registre national est communiqué par une partie neutre, le service IT UZL (indépendant du groupe de recherche). A la demande de Statbel, un couplage est prévu via eHealth.
4. Il s'agit des données d'environ 30.000 patients qui se sont présentés dans la période 2001-2021 auprès du service d'urgence psychiatrique de l'UZ Leuven.
5. Les données à caractère personnel couplées et pseudonymisées relatives à la santé suivantes seront ensuite communiquées aux chercheurs:

1. CD\_STATUS: statut, avec comme valeurs possibles « décédé », « émigré », « en vie, résidant en Belgique »

2. CD\_STATUSDATE: date de référence du dernier statut dans le registre national.

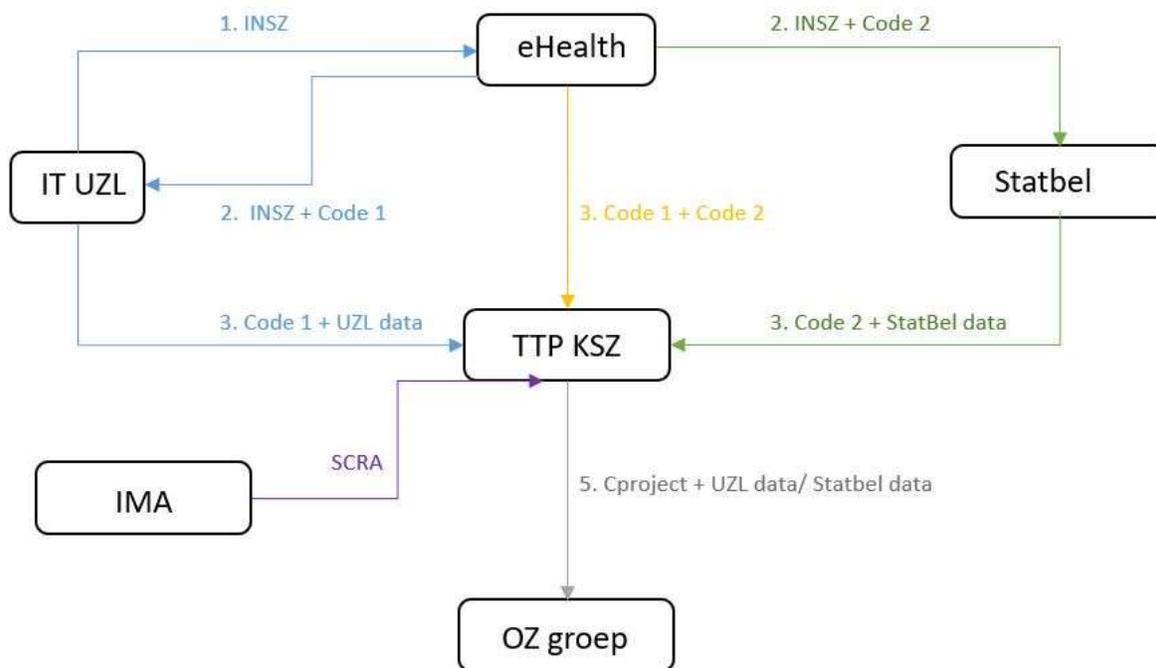
3. Base de données avec les causes de décès, 7 variables possibles :

- Cause de décès initiale
- Cause de décès intermédiaire 1
- Cause de décès intermédiaire 2
- Cause de décès directe
- Cause de décès secondaire 1
- Cause de décès secondaire 2
- Cause de décès secondaire 3

Sur la base d'ICD-10 en 3 chiffres.

CD\_MLTPL\_COD et CD\_UCOD

6. Le lien est conservé par la Plate-forme eHealth ; le groupe de recherche n'a pas accès aux informations directes relatives à l'individu.
7. Il s'agit de données à caractère personnel relatives à la santé et de la date de décès ainsi que de la cause de décès d'une série de données spécifiques (à un niveau individuel).
8. Les flux de données se dérouleront comme suit :



9. Statbel, l'Office belge de statistique, fournit les données de mortalité et le service IT UZL fournira le numéro de registre national au département « Neurowetenschappen » (groupe de recherche « Psychiatrie, Maatschappelijke Geestelijke Gezondheidszorg ») de la KU Leuven.
10. Il s'agit d'une demande unique pour la période 2001-2021, étant donné qu'il s'agit d'une étude rétrospective. Les données sont également demandées sur base annuelle. Les données de mortalité de 2020 et 2021 (pas encore disponibles pour le moment) seront transmises dès que Statbel en dispose.
11. Le service IT UZL extrait les numéros de registre national des dossiers de patient. Statbel recueille, produit et diffuse des chiffres fiables et pertinents relatifs à l'économie, la société et le territoire belges.
12. La Plate-forme eHealth intervient comme Trusted Third Party.

## **II. COMPETENCE**

- 13.** 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.
- 14.** Compte tenu de ce qui précède, le Comité estime qu'il peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans la demande d'autorisation.

## **III. EXAMEN**

### **A. ADMISSIBILITÉ**

- 15.** 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.<sup>1</sup>
- 16.** L'interdiction du traitement de données à caractère personnel relatives à la santé ne s'applique pas 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.<sup>2</sup>
- 17.** Ce traitement de données à caractère personnel trouve son fondement dans l'article 9, j), du RGPD.
- 18.** Le Comité prend acte de l'avis positif rendu par le Comité d'éthique de l'UZ Leuven en date du 2 octobre 2020.
- 19.** 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.

---

<sup>1</sup> Art. 9, point 1 RGPD.

<sup>2</sup> Art. 9, point 2, j), du RGPD.

## **B. FINALITÉ**

- 20.** 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.
- 21.** Les données de mortalité demandées au niveau de l'individu (date et cause de décès) sont utilisées pour réaliser un couplage avec les patients ayant fait appel aux urgences psychiatriques de l'UZ Leuven au cours de la période 2001-2021. Le couplage permet :
  - de déterminer quels patients sont décédés et comment, afin de permettre une étude relative aux tendances éventuelles en matière de profilage dans le cadre du processus suicidaire et les associations éventuelles entre les plaintes somatiques et psychiatriques
  - de déterminer dans quel délai après l'admission aux urgences de l'UZ Leuven le patient est décédé par suicide, afin de mieux comprendre les transitions au sein du spectre suicidaire d'un patient. Par ailleurs, ces données constituent la base pour le développement d'un modèle de prédiction en vue d'un triage et suivi adéquats des futurs patients dans les soins de santé psychiatriques.
- 22.** Les données sont non seulement utilisées pour l'analyse des admissions dans le passé, mais elles seront également utilisées pour créer un algorithme à mettre en œuvre pour la détection précoce de patients suicidaires et d'actions suicidaires<sup>3</sup>.
- 23.** La raison du décès n'est pas uniquement demandée en cas de suicide, mais porte sur toutes les causes de décès possibles<sup>4</sup>.
- 24.** L'analyse de toutes les causes de décès permet aux chercheurs de ne rien négliger. La date de décès est demandée jusqu'au jour précis<sup>5</sup>.
- 25.** Au vu des objectifs, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

---

<sup>3</sup> Ceci permet, en tant qu'organisation et en tant que société, de fournir des soins psychiatriques sur mesure et efficaces et de développer un outil clinique qui permet de mieux prédire la mortalité chez les patients psychiatriques. Les finalités de l'étude sont donc à la fois de nature clinique et de nature sociale.

<sup>4</sup> L'objectif d'une réduction du nombre de suicides de 20 % en 2020 semble atteint. Les statistiques de décès standardisées indiquent en effet une diminution du nombre de suicides de 20,2 à 14,9 par 100.000 habitants par rapport à l'année 2000. Néanmoins, il s'agit probablement d'une sous-estimation du nombre de suicides car l'enregistrement n'est pas nécessairement exact et le codage selon le système international de classification des causes de décès ICD-10 (1) n'est pas toujours correct. Des motifs individuels, socio-culturels ou religieux peuvent être à la base d'un codage erroné. (2) Les décès difficiles à coder peuvent être enregistrés dans la catégorie « mortalité dont l'intention est indéterminée » ou dans la catégorie « mortalité dont la cause est indéterminée ». (3).

<sup>5</sup> Pour déterminer dans quel délai après l'admission aux urgences de l'UZ Leuven le patient est décédé par suicide et pour développer un modèle de prédiction adéquat, il est nécessaire de disposer de la date de décès exacte.

## C. PROPORTIONNALITÉ

26. 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.
27. Le Comité constate qu’une analyse de risque ‘small cell’ (SCRA) par l’Agence intermutualiste est prévue et que celle-ci sera exécutée préalablement à la transmission aux chercheurs des données résultant du couplage. Le Comité souhaite être informé du résultat.
28. L’étude se terminera le 1<sup>er</sup> octobre 2026.
29. Les données seront encore conservées pendant un an après la fin de l’étude (1<sup>er</sup> octobre 2027) afin de pouvoir compléter (au besoin) les analyses. Les données sont conservées dans un fichier prévu à cet effet sur un serveur sécurisé à accès limité (au groupe de recherche).
30. La proportionnalité est précisée dans l’**annexe 1**.

## D. TRANSPARENCE

31. 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.

Les articles 13 et 14 du RGPD fixent les conditions auxquelles le responsable du traitement doit satisfaire lorsque des données à caractère personnel sont collectées concernant la personne concernée. Ainsi, les informations suivantes doivent notamment être communiquées: les coordonnées du responsable du traitement et du délégué à la protection des données, les catégories de données à caractère personnel si les données ne sont pas obtenues auprès des personnes concernées, les finalités du traitement et le fondement du traitement, les catégories de destinataires et, si le responsable du traitement a l’intention de transmettre les données à caractère personnel à un destinataire dans un pays tiers, quelles sont les garanties appropriées.

En l’occurrence, les données de contact du responsable du traitement et du délégué à la protection des données sont mentionnées dans la demande, tout comme les catégories de données à caractère personnel, les finalités du traitement et leur base juridique et les catégories de destinataires.

32. Ensuite, afin de garantir un traitement équitable et transparent, le responsable du traitement doit notamment informer la personne concernée sur ses droits (droit d’introduire une réclamation, droit de consultation, droit d’opposition, droit de rectification, etc.), le cas

échéant, sur la source des données à caractère personnel et l'existence d'une prise de décision automatisée.

33. Le responsable du traitement qui a l'intention d'effectuer un traitement ultérieur des données pour une finalité autre que celle pour laquelle les données à caractère personnel ont été obtenues, fournit au préalable à la personne concernée des informations au sujet de cette autre finalité et toute autre information pertinente.
34. Le responsable du traitement est dispensé de l'obligation de communication d'informations aux personnes dont les données à caractère personnel sont traitées dans la mesure où cette communication s'avère impossible ou demande des efforts disproportionnés. C'est le cas en l'espèce puisqu'il s'agit des données d'environ 30.000 personnes (article 14 de la loi relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel).
35. Le Comité estime par conséquent que la demande répond aux exigences de transparence.

## **E. MESURES DE SÉCURITÉ**

36. 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.
37. 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.
38. Le Comité constate que la KU Leuven a désigné un délégué à la protection des données.
39. Une stricte séparation des fonctions est prévue entre le responsable de l'étude (le groupe de recherche de la KUL, département « Neurowetenschappen ») et les collaborateurs du service IT UZL qui extraient les numéros de registre national des dossiers de patients. Cette stricte séparation des fonctions est garantie au moyen d'un cadre d'accords, signé par tous les intéressés. Ce cadre d'accords doit être respecté sous peine de mesures disciplinaires et de sanctions pénales ou administratives conformément au RGPD. En cas de violation (présumée) de la séparation des fonctions, ceci doit être signalé au Comité de sécurité de l'information.

40. Une analyse d'impact relative à la protection des données est exécutée dès que la série de données est complète.
41. Conformément à l'art. 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. C'est le cas en l'espèce. 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, conformément à l'article 458 du Code pénal.
42. Dans la mesure où des données relatives à la santé sont traitées, il convient de désigner un professionnel des soins de santé responsable.
43. Tous les collaborateurs sont liés par un devoir de confidentialité. Il s'agit d'une obligation contractuelle, prévue à l'article 42 du règlement du travail UPC KU Leuven.
44. 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.
45. Finalement, le Comité constate qu'une analyse de risque 'small cell' (SCRA) par l'Agence intermutualiste est prévue et que celle-ci sera exécutée préalablement à la transmission aux chercheurs des données résultant du couplage. Le Comité souhaite être informé du résultat.
46. La Plate-forme eHealth intervient en sa qualité de TTP.

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.

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.

# ANNEXE I: PROPORTIONNALITÉ

Gegevenscluster of -categorie of gegevenspakket 1	Demobel (rijksregister) datum van overlijden van specifieke personen (dag – maand – jaar) (DT_DTH en CD_STATUSDATE)
Bewijs van noodzakelijkheid	<p>Noodzakelijke informatie om:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tijdspannes te onderzoeken.</li> <li>- Een predictiemodel op te stellen dat de kans op mortaliteit inschat bij suïcidale patiënten op spoedgevallen</li> </ul>
Gegevenscluster of -categorie of gegevenspakket 2	<p>Database met sterfteoorzaken, 7 variabelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Oorspronkelijke doodsoorzaak</li> <li>- Intermediaire doodsoorzaak 1</li> <li>- Intermediaire doodsoorzaak 2</li> <li>- Onmiddellijke doodsoorzaak</li> <li>- Bijkomende doodsoorzaak 1</li> <li>- Bijkomende doodsoorzaak 2</li> <li>- Bijkomende doodsoorzaak 3</li> </ul> <p>Dit op basis van ICD-10 op 3 digits. CD_MLTPPL_COD en CD_UCOD</p>
Bewijs van noodzakelijkheid	<p>Noodzakelijke informatie om:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (een) verband(en) te leggen met de reden van aanmelding.</li> <li>- In kaart te brengen op welke manier psychiatrische patiënten beter beveiligd kunnen worden.</li> <li>- Een predictiemodel op te stellen dat ons in staat stelt te analyseren welke patiënten die zich ooit hebben aangemeld met suïcidaliteit ook effectief overlijden ten gevolge van een suïcidepoging.</li> </ul>