

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

CSI/CSSS/18/226

DÉLIBÉRATION N° 18/121 DU 6 NOVEMBRE 2018 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ PSEUDONYMISÉES PAR LE SPF SANTÉ PUBLIQUE, VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA.BE, DANS LE CADRE DE LA CREATION DU REGISTRE BELRAI À DES FINS DE RECHERCHE SCIENTIFIQUE (DATAWAREHOUSE BELRAI)

La chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information (dénommée ci-après « la chambre ») ;

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 sur la protection des données) ;

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale* ;

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

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, notamment l'article 114, modifié par la loi du 25 mai ;

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 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* ;

Vu la délibération du Comité sectoriel de la sécurité et de la santé n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be ;

Vu la délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé n°18/026 du 20 février 2018, modifiée le 17 avril 2018, portant sur l'échange de données à caractère personnel relatives

à la santé entre les acteurs de soins concernés et la banque de données BelRAI 2.0 à l'intervention de la plate-forme eHealth ;

Vu la délibération n°18/067 du 15 mai 2018 portant sur le traitement de données à caractère personnel codées relatives à la santé, via la plateforme healthdata, dans le cadre des projets pilotes de soins intégrés sous l'accompagnement du consortium FAITH ;

Vu la demande d'autorisation de healthdata et du SPF Santé publique ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 2 octobre 2018 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Par le passé, le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé a autorisé, par sa délibération n°09/018 du 19 mai 2009, modifiée en dernier lieu le 20 décembre 2016, la première phase du projet BelRAI. En raison de modifications fondamentales dans l'organisation du projet BelRAI, le Comité sectoriel a autorisé, par sa délibération n°18/026 du 20 février 2018, l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé entre les acteurs de soins concernés et la banque de données BelRAI 2.0 à l'intervention de la plateforme eHealth.

L'autorisation BelRAI actuelle comporte une application nouvellement développée qui peut uniquement être utilisée dans le cadre d'un contexte de soins à l'égard d'un patient individuel. L'adaptation de la délibération le 17 avril 2018 introduit la possibilité de son utilisation au niveau du patient individuel en dehors du contexte des soins de santé. Dans le cadre d'un contexte des soins, les prestataires de soins utilisent cette application pour enregistrer des informations, calculer des CAP et des échelles. Étant donné que cette application ne permet pas de réaliser des analyses ou de rédiger des rapports, il a été opté pour une transmission de ces données à des intervalles réguliers et pour une mise à disposition de ces données sous forme codée dans le datawarehouse healthdata.be.

La présente délibération vise à examiner l'utilisation de la plateforme healthdata.be en vue de la collecte des données issues de BelRAI 2.0 pour créer un datawarehouse. Ces données pourraient par la suite, être utilisées à des fins scientifiques. Chaque projet de recherche par des chercheurs externes au SPF Santé publique fera l'objet d'une demande spécifique auprès du Comité de sécurité de l'information.

2. Les données à caractère personnel sont communiquées par le SPF Santé publique au moyen de l'application BelRAI. Les données communiquées sont relatives à tous les patients âgés dont les besoins de soins et de bien-être ont été évalués au moyen du Resident Assessment Instrument (RAI).

3. Instances qui recevront accès à des données pseudonymisées non agrégées :
- SPF Santé publique (Direction des soins de santé - soins aigus et soins chroniques)
 - RIZIV-INAMI (service des soins de santé – SPOC) ;
 - Les administrations des entités fédérées relevant des ministres, représentées au sein de la CIM Santé publique.

Instances qui recevront accès à des données pseudonymisées agrégées (= rapports):

- Il sera possible de mettre des rapports établis sur la base de données agrégées à la disposition du grand public. L'accès à ces rapports se fera au moyen de la partie publique de healthdata.be.

Les instances qui recevront accès à des données anonymes:

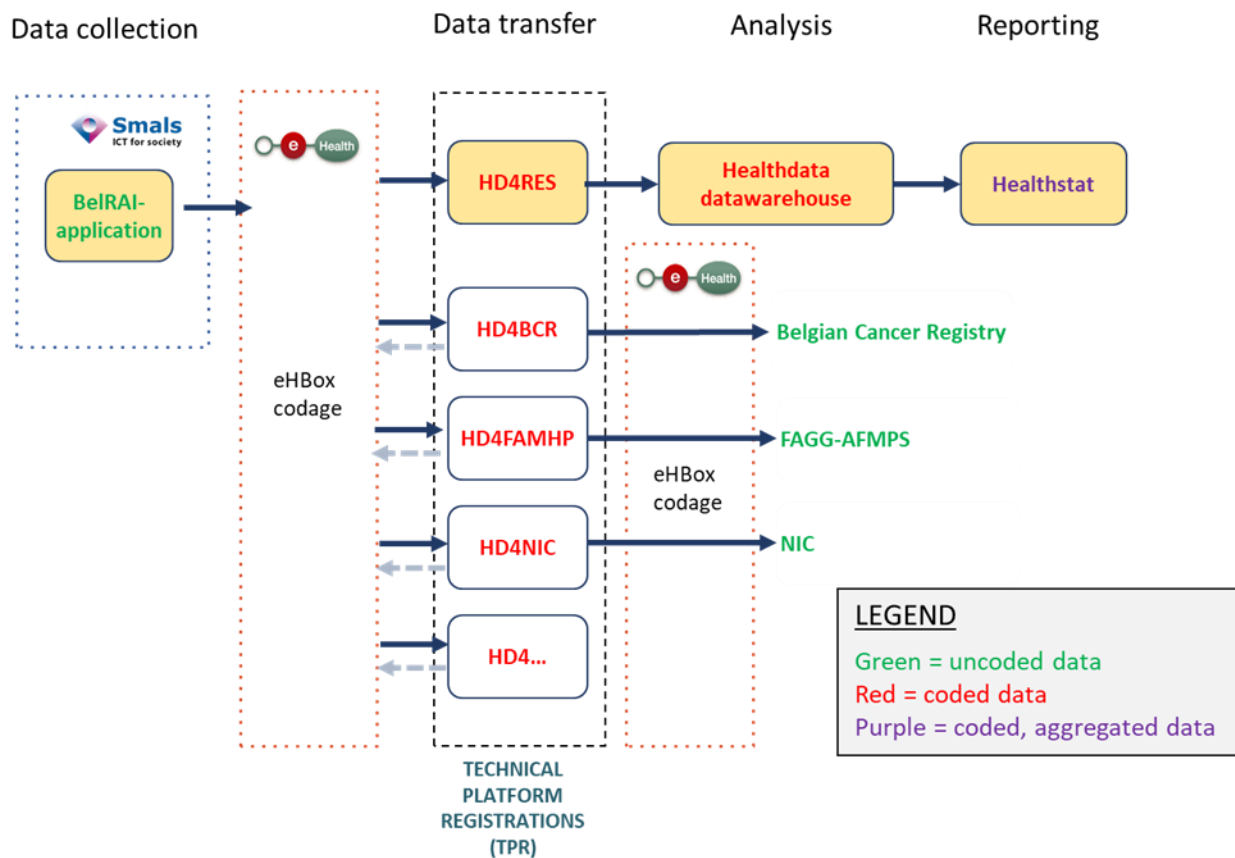
- InterRAI: uniquement des données de population anonymes (sexe, année et mois de naissance), une fois par an au moyen d'une exportation en bulk de l'ensemble des évaluations, personne responsable est la professeur Anja Declercq. InterRAI souhaite utiliser ces données pour réaliser des études sur la relation entre la dépendance et son évolution et pour vérifier si les questionnaires et outils (dont dispose BelRAI - InterRAI) peuvent être utilisés pour d'autres données épidémiologiques.

4. En principe, les mêmes données que celles prévues dans la délibération n° 18/026 du 20 février 2018, modifiée le 17 avril 2018, sont demandées, à l'exception près que les chercheurs n'ont pas accès aux données nominatives. Aucune donnée à caractère personnel n'est obtenue directement auprès des personnes concernées.

Le NISS (numéro de registre national ou numéro bis) est utilisé comme code d'identification des patients. Selon l'approche standard de healthdata.be, le NISS est codé deux fois, à savoir un premier codage non spécifique au registre par eHealth (eHealthbox batch codage) et un deuxième codage spécifique au registre par healthdata.

L'utilisation du NISS est nécessaire pour un codage de patient univoque pour garantir des statistiques correctes; possibilité de procéder à des précisions longitudinales dans le temps au niveau de personnes individuelles; contrôle de la qualité; assurer l'interopérabilité, p.ex. avec le registre national.

5. Les données concernées seront communiquées selon les modalités décrites dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.



Seules les parties en jaune sont pertinentes pour le présent projet.

À partir de l'application BelRAI, des données sont envoyées via la eHBox à HD4RES.

1. Le SPF, par l'intermédiaire de Smals, nous transmettra les données BelRAI via eHealth (sans l'intervention de HD4DP) sous la forme d'un fichier
2. Healthdata reçoit ces données dans sa propre eHealthBox
3. Healthdata chargera ensuite les données dans HD4RES
4. Healthdata traite le tout dans son datawarehouse

Le tout sera stocké de manière similaire dans le datawarehouse, tout comme les autres registres (sur la base d'un modèle de données relationnel). Seule la manière de recevoir le tout est différent par rapport aux autres registres (pas d'utilisation d'un DCD).

6. Les données à caractère personnel pseudonymisées issues de BelRAI 2.0 seront conservées dans le registre créé au sein de la plateforme healthdata.be durant une période de 30 ans après le décès du patient concerné.
7. Une analyse de risque dite "small cells risk analysis" des données communiquées sera réalisée par P-95, une entreprise spécialisée dans la pharmacovigilance et l'épidémiologie.

II. COMPÉTENCE

8. Conformément à l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, modifié par l'article 43 de 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, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé, sauf les exceptions prévues, requiert une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information.

9. La chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information estime dès lors qu'elle est compétente pour se prononcer sur cette communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

10. La chambre constate que depuis le 1er avril 2018, l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) dont fait partie la plateforme healthdata.be, et le Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques (CERVA) ont fusionné pour créer le nouveau centre fédéral de recherche Sciensano¹.

A. ADMISSIBILITÉ

11. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1er 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 (RGPD).
12. Néanmoins, cette interdiction n'est pas d'application lorsque, conformément à l'article 9, §2, j) du RGPD, le traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique et, effectué conformément au prescrit de l'article 89 du RGPD. En l'occurrence, la plateforme healthdata.be a été chargée de collecter les données issues de BelRAI à des fins scientifiques et pour créer un datawarehouse pour l'analyse des données.
13. A la lumière de ce qui précède, la chambre sécurité sociale et santé 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. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

14. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.

¹ Arrêté royal du 28 mars 2018 portant exécution de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano, en ce qui concerne le siège social, la gestion et le fonctionnement, ainsi que l'adaptation de divers arrêtés concernant les prédécesseurs légaux de Sciensano.

15. La finalité du traitement de données à caractère personnel envisagé est l'enregistrement au sein d'un registre géré par la plateforme Healthdata.be des données relatives aux patients âgés dont les besoins de soins et de bien-être ont été évalués au moyen du Resident Assessment Instrument (RAI).

La présente demande concerne la politique de la santé en Belgique et le souhait de pouvoir assurer le suivi des informations politiques relatives à la dépendance.

BelRAI est un instrument professionnel du prestataire de soins. Étant donné que cette application ne permet pas de réaliser des analyses ou de rédiger des rapports, il a été opté pour une mise à disposition de ces données sous forme pseudonymisée à des fins de recherche.

16. La chambre sécurité sociale et santé rappelle que la présente délibération ne porte nullement atteinte aux modalités de collecte de données telles que décrites dans la délibération n°18/026 précitée.
17. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.
18. La chambre sécurité sociale et santé constate que ce sont toutes les données issues de l'instrument BelRAI qui seront utilisées de manière pseudonymisées pour la création d'un datawarehouse de données pseudonymisées et à des fins de recherche scientifique.

A cet égard, la chambre rappelle que les instances impliquées dans cette communication sont tenues de 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*.

19. La chambre constate que les données du registre BelRAI créé au sein de la plateforme healthdata.be seront traitées sous la surveillance d'un délégué à la protection des données.
20. La chambre sécurité sociale et santé prend acte du fait que l'analyse des risques « small cell » sera réalisée par P-95. A cet égard, la chambre sécurité sociale et santé rappelle que conformément à la délibération n° 15/009², cette analyse est réalisée sous la responsabilité du Comité directeur de la plateforme healthdata.be.

La chambre prend acte que chaque projet scientifique fera l'objet d'une demande au Comité de sécurité de l'information.

En raison du fait que toutes les données issues de BelRAI 2.0 feront l'objet d'une analyse scientifique, le chambre sécurité sociale et santé est d'avis qu'une analyse des risques « small

² Délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be

cell » devrait être réalisée lors de l'introduction de chaque projet scientifique spécifique. La chambre estime que cette mesure est nécessaire en vue de respecter le prescrit de l'article 5 du RGPD, notamment le principe de minimisation des données. Si cette analyse fait apparaître un trop grand risque de réidentification des personnes concernées, les données communiquées devraient être limitées à ce qui est strictement nécessaire pour l'étude scientifique envisagée ou être communiquées sous une forme agrégées (par exemple en classe d'âge) à chaque fois que cela ne met pas en péril la pertinence de l'étude scientifique envisagée.

21. La chambre sécurité sociale et santé constate que la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé a, par le passé, autorisé le consortium FAITH à accéder aux données de BelRAI et de BelRAI 2.0 via la plateforme healthdata.be³.
22. La chambre sécurité sociale et santé constate que le NISS codé du patient sera utilisé. Ce NISS est constitué soit du numéro d'identification du Registre national soit, du numéro bis du patient concerné.
23. La plate-forme eHealth est chargée du codage des numéros d'identification des intéressés, en tant que tiers de confiance au sens de l'article 188, 1° de la loi du 30 juillet 2018 précitée. Par le passé, la plate-forme eHealth a été autorisée à conserver le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé qui lui a été attribué par la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.
24. Selon l'article 5, §1^{er}, e) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées; les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement 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, §1^{er}, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).

Le Comité sectoriel constate que les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé des patients concernés seront conservées au sein de la plateforme healthdata.be durant 30 ans à partir du décès du patient concerné. A l'échéance de ce délai, les données pseudonymisées seront détruites.

25. Selon l'article 5, §1^{er}, f) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les

³ Délibération n°18/067 du 15 mai 2018 portant sur le traitement de données à caractère personnel codées relatives à la santé, via la plateforme healthdata, dans le cadre des projets pilotes de soins intégrés sous l'accompagnement du consortium FAITH.

dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité).

- 26.** La chambre sécurité sociale et santé rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :
- 1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;
- 2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;
- 3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.
- 27.** La chambre sécurité sociale et santé rappelle qu'il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel pseudonymisées en données à caractère personnel non-pseudonymisées. Le non-respect de cette interdiction peut donner lieu à une amende.
- 28.** La chambre rappelle qu'en vertu de l'article 111, alinéa 1^{er}, de la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, sans préjudice des pouvoirs de contrôle de l'Autorité de protection des données, les autorisations accordées par les comités sectoriels de la Commission de la protection de la vie privée avant l'entrée en vigueur de cette loi gardent leur validité juridique.
- 29.** La chambre sécurité sociale et santé estime nécessaire de rappeler que depuis le 25 mai 2018, la plateforme healthdata.be, Sciensano et le SPF Santé publique sont tenus de respecter les dispositions et les principes 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 (règlement général sur la protection des données). Ces instances sont également tenues de respecter les dispositions de du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.

Par ces motifs,

la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information

vu la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be ;

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

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).
