

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

CSI/CSSS/22/028

**DÉLIBÉRATION N° 22/016 DU 11 JANVIER 2022 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LES CENTRES DE SOINS RÉSIDENTIELS PARTICIPANTS À SCIENSANO, AU CENTRE EUROPÉEN DE PRÉVENTION ET DE CONTRÔLE DES MALADIES (ECDC) ET À L'INSTITUT RÉGIONAL DE SANTÉ EN ITALIE (RER-ASSR) DANS LE CADRE DE LEUR ÉTUDE VISANT À CARTOGRAPHIER L'INCIDENCE DES INFECTIONS ASSOCIÉES AUX SOINS AU NIVEAU DU RÉSIDENT**

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 le Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE;*

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, 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, du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et de l'Institut régional de santé en Italie (RER-ASSR);

Vu le rapport d'auditorat 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. Depuis 2009, Sciensano, l'Institut belge de la santé, organise, en collaboration avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies<sup>1</sup> (ECDC) et l'Institut régional de la santé<sup>2</sup> en Italie (RER-ASSR), des études dans des établissements de long séjour européens. Ces études, également appelées HALT<sup>3</sup>, visent à mesurer la prévalence des infections liées aux soins et l'usage d'agents antimicrobiens dans les établissements de long séjour européens, sur la base d'une méthodologie standardisée.
2. Cependant, sur la seule base des données relatives à la prévalence, il n'est pas possible de réaliser une évaluation du nombre total de résidents infectés par année et du nombre de *disability-adjusted life years* (DALYs). Ces informations sont cependant cruciales pour évaluer l'impact total des infections nosocomiales dans les établissements de long séjour européens. Selon les connaissances des chercheurs, aucune étude cartographiant l'incidence des infections associées aux soins au niveau du résident n'a à ce jour été réalisée.
3. Les chercheurs souhaitent par conséquent organiser une étude longitudinale d'un an sur les infections dans des établissements de long séjour (H4LS), qui s'inscrit dans le cadre du projet HALT européen. La demande a uniquement trait au volet belge du projet européen. L'objectif de l'étude consiste cependant à utiliser les résultats de l'étude comme paramètres pour l'évaluation de l'impact d'infections associées aux soins dans des établissements de long séjour au niveau national et au niveau européen, et ce pour ce qui concerne l'estimation tant du nombre de résidents infectés par année que du nombre de *disability-adjusted life years* (DALYs). Sciensano et le RER-ASSR ont souscrit au projet en tant que consortium et coordonneront H4LS en tant que contractants principaux de l'ECDC. Au niveau européen, le RER-ASSR est responsable de l'exécution pratique de l'étude tandis que Sciensano offrira un rôle de soutien.
4. La population étudiée se compose des résidents des centres de soins résidentiels belges participants qui sont présents au jour 1 de la période étudiée. Étant donné que de nombreux grands centres de soins résidentiels ont des résidents dans différents départements, il est possible de sélectionner un département spécifique. Dans ce cas, tous les résidents présents au jour 1 de la période étudiée dans le(s) département(s) sélectionné(s) doivent être intégrés. Les nouveaux résidents qui entrent en cours d'année

---

<sup>1</sup> European Centre for Disease Prevention and Control

<sup>2</sup> Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale Emilia-Romagna.

<sup>3</sup> Healthcare-associated Infections and Antimicrobial use in Long-Term Care Facilities.

dans le centre de soins résidentiels ou dans le(s) département(s) sélectionné(s) ne sont pas repris. Les résidents qui sont sortis ou sont décédés au cours de l'étude, ne sont pas remplacés par de nouveaux résidents. La population d'étude est ensuite estimée à 250 personnes.

5. Les données seront consultées et transmises au moins tous les trois mois aux coordinateurs européens de l'étude de sorte que ces derniers puissent établir des rapports de feedback intermédiaires. Au début de l'étude, les données seront demandées plus fréquemment (p.ex. toutes les 2 semaines) afin de pouvoir détecter et corriger à temps des problèmes dans la collecte des données. En cas d'erreur ou de lassitude d'enregistrement également, la fréquence de la consultation des données peut être adaptée.
6. Une lettre d'invitation sera envoyée à la direction et au médecin coordinateur et conseiller du centre de soins résidentiels. Si le centre de soins résidentiels décide de participer, il est invité à désigner un seul coordinateur local de l'étude et à transmettre les données de contact de cette personne à Sciensano. Un contrat a également été conclu avec Sciensano; celui-ci précise que les données doivent être recueillies conformément au protocole. Il comprend également un contrat de sous-traitance. La participation des personnes concernées a lieu sur la base d'un consentement éclairé.
7. Dans le cadre de cette étude, le centre de soins résidentiels doit compléter trois questionnaires (en ligne).

#### **Le questionnaire relatif à l'établissement:**

Le questionnaire relatif à l'établissement ne comprend pas de données à caractère personnel: chaque établissement participant doit remplir un questionnaire relatif à l'établissement. Ce questionnaire recueille des données d'identification (pays, numéro d'étude de l'établissement, nombre total de lits dans l'établissement et type d'établissement de long séjour), des caractéristiques structurelles importantes et des caractéristiques de fonctionnement pour la prévention, le contrôle et le diagnostic des infections (y-a-t-il un coordinateur médical, les infections associées aux soins font-elles l'objet d'un suivi au moyen d'un programme de surveillance et des tests de laboratoire sont-ils systématiquement réalisés pour constater une infection) et la charge de l'étude (nombre de personnes concernées et nombre d'heures de travail nécessaires à la collecte des données). À l'exception de la charge de l'étude (à remplir à la fin de l'étude), ces données sont demandées au début de l'étude.

Ce questionnaire relatif à l'établissement est fourni à Sciensano, les données de l'établissement participant sont pseudonymisées à cet effet. Cela implique que non seulement les identifiants sont pseudonymisés, mais aussi qu'une attention est consacrée au glissement de dates dont le glissement varie par établissement et que ce glissement est uniquement connu par l'établissement participant et par la TTP chargée de la pseudonymisation des identifiants. En outre, lors de la transmission de ce questionnaire relatif à l'établissement, il sera veillé à ce qu'aucune donnée de l'établissement participant ne soit reprise dans les métadonnées de la liste, ni à ce que l'émetteur ne soit connu par Sciensano.

## **Le questionnaire relatif au résident**

Le questionnaire relatif au résident est utilisé pour recueillir des données afin de décrire la population de l'établissement, de stratifier les résultats, de calculer les indices de risques et de réaliser les estimations des décès dus à des infections. Par résident, un questionnaire relatif au résident spécifique doit être complété. Cette liste a été conçue afin de recueillir des caractéristiques (intensité des soins, facteurs à risques et vaccination contre la COVID-19 et antécédents) de chaque résident au début de l'étude, les sorties temporaires de l'établissement au cours de l'étude et le statut (en vie ou décédé) à la fin de l'étude.

*Les données recueillies au jour 1 de l'étude sont principalement les suivantes:* Resident ID, date (mois, année) d'admission, année de naissance, sexe, désorienté (non/faiblement/moyennement/sévèrement/inconnu), mobilité (ambulatoire/dans chaise roulante/alité/inconnu), incontinence (oui/non/inconnu), cathéter urinaire (oui/non/inconnu), cathéter vasculaire (oui/non/inconnu), index de Charlson (le score est calculé automatiquement dans le fichier Excel lorsque l'item individuel est rempli; seul le score est maintenu)<sup>4</sup>,

*Les données recueillies tant le jour 1 de l'étude qu'à la fin de l'étude sont les suivantes:* Épisode COVID-19 antérieure (oui/non/inconnu), date épisode Covid-19 antérieure (mois, année), sévérité de l'épisode Covid-19 antérieure<sup>5</sup>, plus d'un épisode (oui/non/inconnu), vaccin Covid-19 offert (oui/non/inconnu), contre-indication pour le vaccin Covid-19 (oui/non/inconnu), première dose du vaccin Covid-19 (oui/non/inconnu), date première dose (mois, année), marque de la première dose (champ de texte libre), mode de constatation de la première dose (non documenté, autorapportage, carte de vaccination, registre de vaccination, autre), deuxième dose du vaccin Covid-19 (oui/non/inconnu), date de la deuxième dose (mois, année), marque de la deuxième dose (champ de texte libre), mode de constatation de la deuxième dose (non documenté, autorapportage, carte de vaccination, registre de vaccination, autre), troisième dose du vaccin Covid-19 (oui/non/inconnu), date de la troisième dose (mois, année), marque de la troisième dose (champ de texte libre), mode de constatation de la troisième dose (non documenté, autorapportage, carte de vaccination, registre de vaccination, autre).

*Les données recueillies pendant la période d'étude de 1 an sont les suivantes:* fin de la période de suivi (année et mois), statut à la fin de la période de suivi, date de la sortie temporaire (année, mois, jour), date de réadmission (année, mois, jour), lieu de sortie (retour au domicile, admission urgente à l'hôpital, admission planifiée à l'hôpital, autre établissement de long séjour, inconnu), raison de l'hospitalisation (médicale, chirurgicale, diagnostique).

---

<sup>4</sup> échelle de comorbidité de Charlson): Infarctus du myocarde (oui/non), insuffisance cardiaque/décompensation cardiaque (oui/non), artériopathie périphérique (oui/non), maladie cérébrovasculaire (oui/non), démence (oui/non), maladie pulmonaire chronique (oui/non), ulcère peptique (oui/non), maladie du foie (non/clémence/modérée-sévère), diabète (non/léger/modéré-sévère), hémiplegie (oui/non), maladie rénale (oui/non), affection chronique des voies urinaires (oui/non), cancer (oui/non), leucémie (oui/non), lymphome (oui/non), cancer métastaté (oui/non), maladie systémique (oui/non)

<sup>5</sup> Mentionnez le stade de la maladie (le plus mauvais moment): asymptomatique, symptomatique: léger à modéré (signes et/ou symptômes associés à COVID-19 sans oxygénothérapie et saturation oxygénique  $\geq 92\%$  ou inconnu), symptomatique: sévère (c.-à-d. que le résident a besoin d'une oxygénothérapie pour anhéliation due à COVID-19 et/ou saturation oxygénique  $< 92\%$ ), inconnu.

Pour le Resident ID, il est fait appel au service de pseudonymisation d'une TTP. Toutes les dates reprises dans le questionnaire sont glissées avec la même valeur que le glissement de dates comme défini pour l'établissement.

Le questionnaire est fourni à Sciensano avec les mêmes mesures de protection que celles qui sont appliquées au questionnaire relatif à l'établissement.

**Le questionnaire relatif à l'infection:**

Le questionnaire relatif à l'infection doit être rempli pour toute infection qui se développe chez les résidents au cours de l'étude (en d'autres termes, ce questionnaire est rempli lorsque l'infection se manifeste). Les définitions de cas doivent être utilisées pour identifier et confirmer les infections. La liste des codes des micro-organismes doit être utilisée pour identifier les micro-organismes et leur profil de résistance.

Les données suivantes sont recueillies: Resident ID, lieu de l'infection, spécifications (davantage de détails concernant d'autres infections, infection diagnostiquée à l'hôpital (oui/non/inconnu), date de début de l'infection (année, mois, jour), durée de l'infection<sup>6</sup>, résultat de l'infection (en vie/décédé, infection une seule cause/décédé, partie de la cause/décédé, cause qui y a contribué/décédé, pas de contribution/décédé, contribution non connue ou non vérifiée/statut non connu ou non vérifié), micro-organisme, résistance aux antimicrobiens, remarques (champ de texte libre)

Pour le Resident ID, il est fait appel au service de pseudonymisation d'une TTP. Toutes les dates reprises dans le questionnaire sont glissées avec la même valeur que le glissement de dates comme défini pour l'établissement.

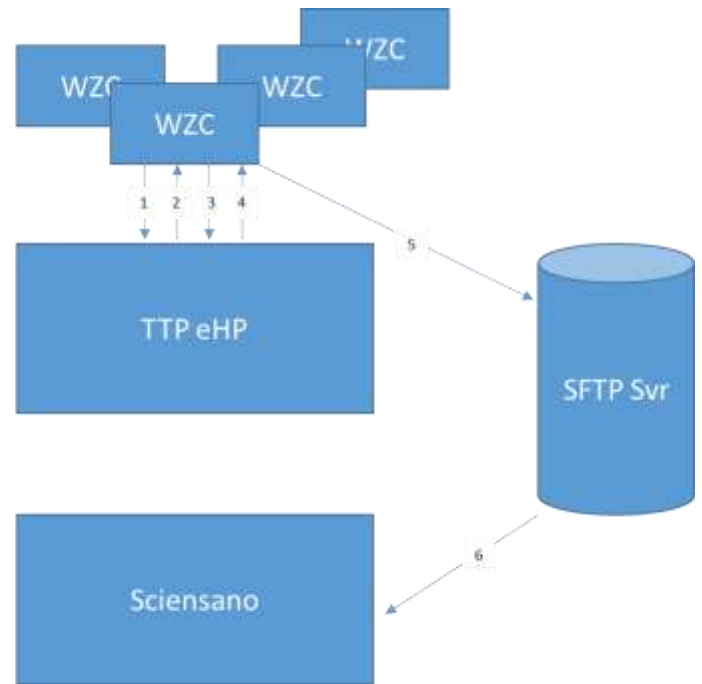
Le questionnaire est fourni à Sciensano avec les mêmes mesures de protection que celles qui sont appliquées au questionnaire relatif à l'établissement.

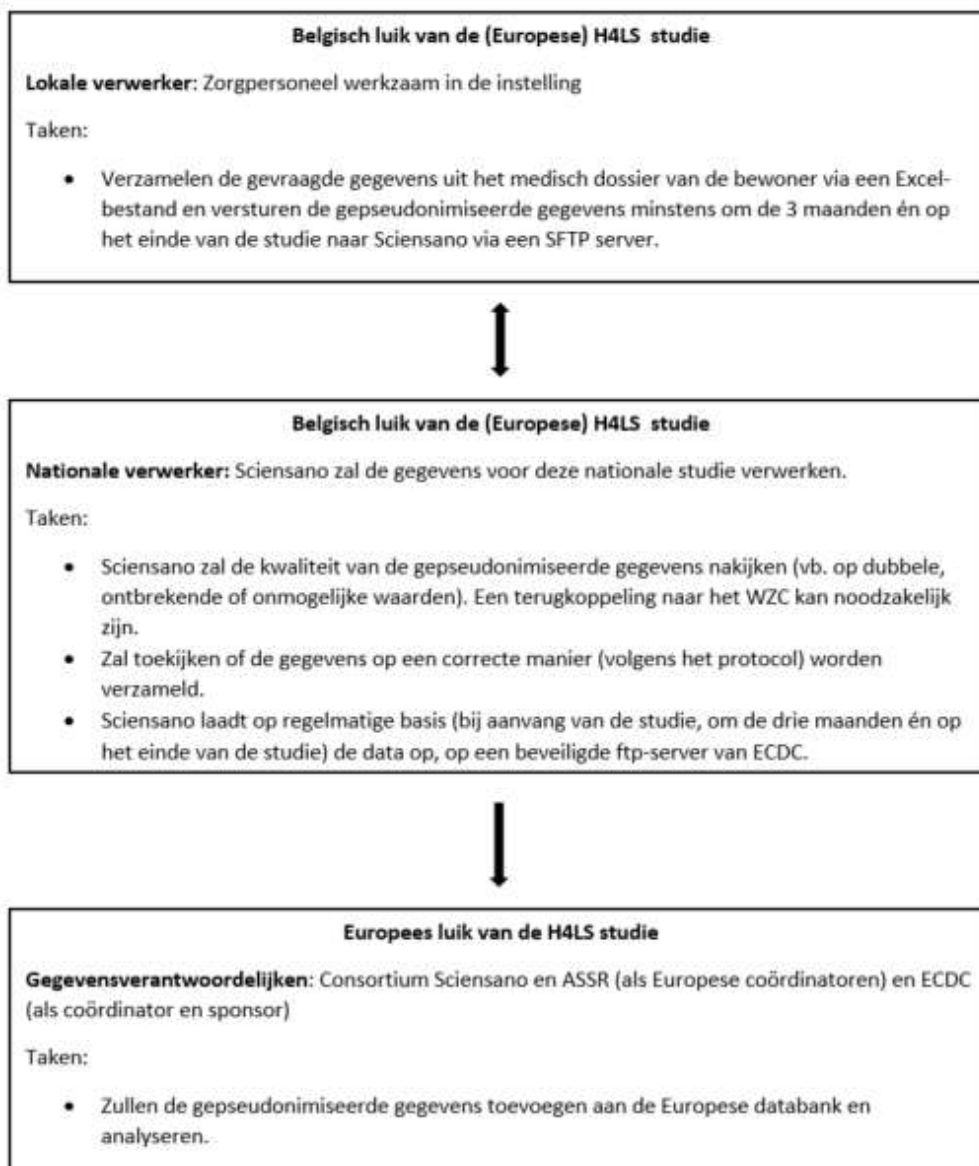
8. En ce qui concerne la date de la sortie temporaire, la date de la réadmission et la date de début de l'infection, Sciensano demandera aux établissements participants d'ajouter ou de soustraire pour chaque date exacte un même chiffre arbitraire, de sorte que les fichiers de données qui sont envoyés à Sciensano ne contiennent pas de dates exactes.
9. De manière schématique, le flux de données se déroulera comme suit:

---

<sup>6</sup> Nombre de jours entre le début de l'infection et le jour auquel le résident présente une rémission complète des symptômes cliniques et/ou est cliniquement rétabli et/ou le traitement de l'infection a été arrêté.

1. Elke deelnemende instelling stuurt zijn KBO of erkenningsnummer naar TTP eHP
2. TTP maakt een pseudoniem aan voor de instelling en verstuurt enkel naar de instelling het pseudoniem + een verschuivingsgetal voor datums
3. WZC stuurt de lijst van Residenten naar TTP eHP
4. TTP eHP stuurt Resident ID terug naar instelling
5. WZC zet vragenlijsten op SFTP Svr. Alle files komen in 1 directory die enkel door Sciensano kan gedownload worden.
6. Sciensano bekommt de vragenlijsten.





Dans le cadre de la présente étude, le centre de soins résidentiels remplit trois questionnaires (dans Microsoft Excel) (le questionnaire relatif à l'établissement, le questionnaire relatif au résident et le questionnaire relatif à l'infection). Toutes les données nécessaires pour le questionnaire relatif au résident et pour le questionnaire relatif à l'infection proviennent du dossier du résident tenu par le centre de soins résidentiels.

Les fichiers Excel pseudonymisés seront envoyés à des intervalles réguliers au cours de l'étude (au moins tous les 3 mois). Il sera à cet effet fait appel à un serveur SFTP.

Une fois arrivées chez Sciensano, les données reprises dans les fichiers Excel seront vérifiées quant à leur qualité (p.ex. valeurs manquantes ou impossibles). Toutes les données sont recueillies dans une banque de données qui est hébergée sur un serveur de Sciensano. La section TIC de Sciensano est chargée de la protection du serveur. Les serveurs sont en particulier protégés contre les risques physiques de destruction comme l'incendie. En cas de catastrophe, la copie de sauvegarde journalière est enregistrée dans

un endroit physique distinct et sécurisé. La section TIC tient un journal des incidents de sécurité, tels que les attaques hostiles. Le personnel de Sciensano doit, par ailleurs, respecter les règles de confidentialité documentés. Les personnes autorisées à accéder à la banque de données sont limitées à une liste de scientifiques qui sont chargés de la surveillance. Les données sont uniquement accessibles au moyen d'un login individuel et d'un mot de passe.

Les données sont régulièrement (au début de l'étude, au moins tous les trois mois et à la fin de l'étude) chargées sur un serveur ftp sécurisé de l'ECDC. Les chercheurs concernés (responsables des données) de ASSR, de Sciensano et de l'ECDC ajouteront les données à la banque de données européenne et les analyseront.

Les chercheurs concernés de Sciensano rédigent à la fin de la période d'étude un rapport scientifique national et/ou une publication sur la base de tableaux agrégés. Le RER-ASSR rédige, en collaboration avec l'ECDC et Sciensano, à la fin de la période étudiée, un rapport scientifique européen et/ou une publication comprenant des tableaux agrégés.

Sciensano transmet à travers le serveur SFTP de la TTP des rapports de feedback individuels contenant des tableaux agrégés, qui sont établis par le RER-ASSR en collaboration avec l'ECDC, aux coordinateurs locaux de l'étude dans les centres de soins résidentiels. Cette transmission interviendra sur la base du pseudonyme de l'établissement participant sans que Sciensano ne sache de quel établissement il s'agit.

10. Le Comité prend note du fait que le Comité d'éthique de la VUB doit remettre un avis positif.

## **II. COMPÉTENCE**

11. 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.
12. Le Comité de sécurité de l'information estime par conséquent qu'il est compétent.

## **III. EXAMEN**

### **A. ADMISSIBILITÉ**

13. 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* (ci-après le RGPD) s'applique au traitement de données à caractère personnel, automatisé en tout ou en partie, ainsi qu'au traitement non automatisé de données à caractère personnel contenues ou appelées à figurer dans un fichier.



14. *Le Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE s'applique au traitement de données à caractère personnel par toutes les institutions et tous les organes de l'Union.*<sup>7</sup>
15. Conformément aux règlements précités, 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>8</sup>
16. Cette interdiction ne s'applique cependant pas lorsque le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, tels que la protection contre les menaces transfrontalières graves pesant sur la santé, ou aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux, sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'État membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel<sup>9</sup>.
17. En ce qui concerne Sciensano, l'article 4 de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano prévoit que cette institution a pour mission d'assurer un soutien à la politique de santé par la recherche scientifique, des avis d'expert et des prestations de service.
18. En ce qui concerne l'ECDC, il est précisé à l'article 3 du Règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies que le Centre a pour mission de déceler, d'évaluer et de communiquer les menaces actuelles et émergentes que des maladies transmissibles représentent pour la santé, afin de renforcer la capacité de la Communauté et de ses États membres à protéger la santé humaine en prenant des mesures de prévention et de contrôle des maladies humaines.
19. Le RER-ASSR, l'Agence régionale de la santé et de la politique sociale qui a été créée en 1985 sous le nom d'Agence régionale de la santé<sup>10</sup>, fait office d'agence en vue du soutien législatif et technique du Service régional de la santé et du réseau intégré de services sociaux et exécute ses activités de développement et de recherche en accord avec la Direction générale Soins personnels, Santé et Bien-être. Ces activités sont fixées dans un plan triennal dont l'exécution formelle est établie par le Conseil régional. Le RER-ASSR fait partie de la région Emilia-Romagne, une instance de droit public dont l'activité est réglementée dans la loi<sup>11</sup>.

---

<sup>7</sup> Article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, du Règlement n° 2018/1725 et article 2, alinéa 3 du RGPD.

<sup>8</sup> Art. 9, alinéa 1<sup>er</sup>, du RGPD et article 10, alinéa 1<sup>er</sup> du Règlement n° 2018/1725.

<sup>9</sup> Art. 9, alinéa 2 I) du RGPD et article 10, alinéa 2, i) du Règlement n° 2018/1725.

<sup>10</sup> Loi régionale n° 50 – 20 décembre 1994, remplacée par la loi régionale n° 9 – 16 juillet 2018; [https://demetra.regione.emilia-romagna.it/al/articolo?urn=urn:nir:regione.emilia.romagna:legge:2018-07-16;9&dl\\_t=text/xml&dl\\_a=y&dl\\_id=10&pr=idx,0;artic,1;articparziale,0&ev=1](https://demetra.regione.emilia-romagna.it/al/articolo?urn=urn:nir:regione.emilia.romagna:legge:2018-07-16;9&dl_t=text/xml&dl_a=y&dl_id=10&pr=idx,0;artic,1;articparziale,0&ev=1).

<sup>11</sup> Loi régionale n° 13 – 31 mars 2005; <https://demetra.regione.emilia-romagna.it/al/articolo?urn=er:assemblealegislativa:legge:2005;13>.

20. 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

21. 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.

22. Les objectifs de l'étude longitudinale actuelle sont les suivants:

- Évaluer le pourcentage de résidents dans des établissements de long séjour (LTCF) qui n'ont pas souffert d'infection ou qui ont souffert d'une ou de plusieurs infections pendant une période d'un an dans un établissement de long séjour moyen en Europe, de manière globale et stratifiée selon les principaux facteurs à risques pour les infections;
- Évaluer la mortalité due aux infections associées au LTCF;
- Évaluer l'incidence d'infections associées au LTCF au cours d'une période d'un an dans un LTCF moyen en Europe.

23. L'objectif consiste à utiliser les résultats de l'étude comme paramètres pour l'évaluation de l'impact d'infections associées aux soins dans des LTCF au niveau national et au niveau européen, et ce pour ce qui concerne l'estimation tant du nombre de résidents infectés par année que du nombre de *disability-adjusted life years* (DALYs).

24. 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. PROPORTIONNALITÉ

25. 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.

26. Les centres de soins résidentiels compléteront trois questionnaires dans Excel de Microsoft, à savoir le questionnaire relatif à l'établissement, le questionnaire relatif au résident et le questionnaire relatif à l'infection:

26.1. Le **questionnaire relatif à l'établissement** est rempli pour se faire une idée des principales caractéristiques structurelles et des caractéristiques de fonctionnement pour la prévention, le contrôle et le diagnostic des infections et de la charge d'étude (nombre de personnes concernées et nombre d'heures de travail nécessaires pour la collecte des données). Ce questionnaire ne contient pas de données à caractère personnel.

**26.2.** Le **questionnaire relatif aux résidents** est utilisé pour collecter des données afin de décrire la population (et donc les données du dénominateur) de l'établissement, de stratifier les résultats, de calculer les indexes de risques et d'évaluer les décès liés aux infections. La nécessité des variables demandées est justifiée comme suit:

- Le **resident ID** est nécessaire pour que Sciensano (le sous-traitant national) ne puisse pas identifier le résident.
- **Le mois et l'année de l'admission, l'année de naissance et le sexe** sont nécessaires à la description de la population des résidents. Ces variables sont nécessaires à l'interprétation des résultats de l'étude. Par ailleurs, il a été décidé de ne pas remplacer les résidents qui quittent précocement l'étude (p.ex. en raison de leur sortie de l'établissement ou du décès) par de nouveaux résidents. Les variables permettent de remplacer ces résidents « loss to follow up » éventuellement au moyen d'une imputation des données.
- **Désorientation, mobilité, incontinence, cathéter urinaire, cathéter vasculaire et index de Charlson** sont nécessaires à l'identification des facteurs à risques (de l'infection) pour l'ensemble de la population des résidents. Il est important de disposer de ces données pour l'ensemble de la population (de l'établissement participant), étant donné que ces données seront utilisées comme les données du dénominateur.
- **Épisode COVID-19 antérieure, date épisode Covid-19 antérieure (mm/aaaa), sévérité de l'épisode Covid-19 antérieure, plus d'un épisode, vaccin Covid-19 offert, contre-indication pour le vaccin Covid-19, première dose du vaccin Covid-19, date de la première dose (mm/aaaa), marque de la première dose, mode de constatation de la première dose, deuxième dose du vaccin Covid-19, date de la deuxième dose (mm/aaaa), marque de la deuxième dose, mode de constatation de la deuxième dose, troisième dose du vaccin Covid-19, date de la troisième dose (mm/aaaa), marque de la troisième dose, mode de constatation de la troisième dose** sont nécessaires pour bien comprendre une infection COVID-19 éventuelle. Afin d'optimiser la politique et les mesures COVID-19, des questions supplémentaires sont posées au début de l'étude et à la fin de la période de suivi. Ce qui permet de détecter et d'étudier les « infections de percée » (infections se manifestant après la vaccination) et d'évaluer l'effectivité des vaccins.
- **Date fin de la période de suivi et statut à la fin du suivi** sont nécessaires puisqu'il a été décidé de ne pas remplacer les résidents qui quittent l'étude précocement (p.ex. en raison de la sortie de l'établissement ou du décès) par de nouveaux résidents. C'est pourquoi il est nécessaire de disposer d'un aperçu du temps qu'un résident est resté dans l'étude et de la raison pour laquelle il a quitté l'étude.

**26.3.** Les informations contenues dans le **questionnaire relatif à l'infection** seront utilisées pour estimer le pourcentage de résidents dans les établissements de long séjour (LTCF) qui n'ont pas eu d'infection ou qui ont eu une ou plusieurs infections pendant une période d'un an dans un établissement de long séjour moyen en Europe, de manière globale et stratifiée selon les principaux facteurs à risques pour les infections, la mortalité attribuée aux infections associées aux LTCF et l'incidence d'infections associées au LTCF au cours d'une période d'un an dans un LTCF moyen en Europe. La nécessité des variables demandées est décrite comme suit:

- **Lieu de l'infection (si autre, veuillez préciser), infection diagnostiquée à l'hôpital, durée de l'infection, résultat de l'infection, micro-organisme isolé et sensibilité/résistance à certains antibiotiques (uniquement pour certains micro-**

**organismes)** sont nécessaires pour savoir de quelle infection (associée aux soins) il s'agit exactement et quel est l'impact de cette infection.

- **Date de la sortie temporaire, date de la réadmission, lieu de sortie et la raison de l'hospitalisation** sont demandés parce qu'il ressort de la troisième étude HALT-3 européenne (étude de prévalence ponctuelle des infections associées aux soins et de l'usage d'antimicrobiens dans les établissements de long séjour: 2016-2017) qu'il est très difficile pour le personnel local d'établissements de long séjour, non ou peu expérimenté au niveau de la prévention et de la lutte contre les infections, d'évaluer correctement l'origine d'une infection (LTCF associated, hospital associated of community associated) (en Belgique, une erreur a été commise dans 20% de toutes les infections enregistrées par le personnel soignant des établissements participants). Pour cette raison et afin d'optimiser le plus possible la qualité des données, les coordinateurs européens de l'étude ont opté pour ne pas confier l'évaluation dans le cadre de la présente étude au personnel soignant. Ces données seront utilisées, en même temps que la **date de début de l'infection**, pour classifier les infections en fonction de l'origine de l'infection. De manière standard, la règle des 48heures est appliquée, il s'agit d'infections qui apparaissent 48 heures après l'admission (la réadmission) dans l'établissement actuel. Ces infections sont associées à l'établissement propre. Différentes exceptions s'appliquent à cette règle (p.ex. 28 jours pour les infections par *Clostridioides difficile*, 30 ou 90 jours pour des infections de la plaie postopératoires, respectivement avec ou sans implants, nombre différent de jours pour origine des infections COVID-19, etc.). Puisque le nombre de jours est vraiment important dans ce cas, les dates exactes doivent être demandées.
27. Sciensano demandera aux établissements participants d'ajouter ou de soustraire de toute date exacte un même nombre aléatoire de sorte que les fichiers de données qui sont envoyés à Sciensano ne contiennent pas de dates exactes. Les chercheurs de Sciensano ne connaîtraient pas le chiffre arbitraire choisi par établissement. De cette manière, le personnel soignant des établissements participants est tout de même en mesure de chiffrer les dates exactes.
  28. 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 des finalités de l'étude, Sciensano, l'ECDC et le RER-ASSR ont besoin d'avoir accès à des données pseudonymisées.
  29. Les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées uniquement pendant la durée nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles les données à caractère personnel sont traitées.
  30. Les données seront conservées pendant 5 ans à compter du début de la collecte des données. L'étude en question durera 1 an (jusqu'à début 2023). Le projet HALT-4 dure cependant encore jusqu'à fin 2024. La période de 5 ans offre suffisamment de temps aux chercheurs d'analyser les données pendant le projet HALT-4 (+2 ans). Les études HALT antérieures et postérieures constitueront des études de prévalence ponctuelle (le nombre d'infections associées aux soins et l'usage d'antimicrobiens sont mesurés à un seul moment dans l'établissement de soins). Afin d'avoir une vue complète de la

problématique, des calculs prevalence-to-incidence s'avèrent nécessaires. Cette étude (d'incidence longitudinale) servira de base pour parfaire ce calcul. Pendant le délai de conservation, il est donc possible de réaliser des analyses et des calculs (complémentaires) sur les données.

31. Les données seront consultées et transmises au moins tous les trois mois aux coordinateurs européens de l'étude, et ce pendant une période d'un an. Cette manière de procéder permet d'établir des rapports de feedback intermédiaires. Au début de l'étude, les données seront demandées plus fréquemment (p.ex. toutes les 2 semaines) afin de pouvoir détecter et corriger à temps des problèmes dans la collecte des données.
32. Dans les fichiers Excel de Microsoft, le coordinateur local (centre de soins résidentiels) de l'étude (membre du personnel qui travaille dans l'établissement) peut introduire tant le nom des résidents qu'un numéro d'étude pour le résident obtenu du service de pseudonymisation de la TTP. Ce numéro d'étude doit être unique pour tout résident dans l'établissement et ne peut pas donner lieu à l'identification de la personne en question. Avant l'envoi des fichiers Excel au coordinateur national de l'étude (Sciensano), les coordinateurs locaux de l'étude doivent prendre une copie des fichiers et y supprimer tous les noms des résidents, de sorte que seul le numéro d'étude du résident subsiste. Les fichiers Excel initiaux avec les noms des résidents sont uniquement destinés à un usage interne.
33. Les fichiers Excel ne peuvent pas contenir d'informations qui permettent d'identifier l'établissement participant, et ce tant dans les données lisibles que dans les métadonnées du fichier. Ceci est nécessaire pour supprimer un quasi identifiant qui augmente le risque de réidentification.
34. Un numéro d'étude unique est attribué à tout établissement participant par le service de pseudonymisation de la TTP. La clé entre les deux (nom de l'établissement et le numéro de l'étude) est conservée aussi longtemps que les données de l'étude sont conservées (5 ans à compter depuis le début de la collecte des données). Dans les rapports et présentations comparant des résultats entre établissements, seul ce numéro sera utilisé. Le numéro d'étude permet de demander des données manquantes éventuelles au coordinateur local de l'étude via la TTP. Les fichiers Excel initiaux contenant les noms des résidents sont exclusivement réservés à un usage interne au sein de l'établissement de soins et ne peuvent, en aucune hypothèse, être transmis aux coordinateurs nationaux de l'étude (Sciensano).
35. Compte tenu des finalités de l'étude, le Comité estime que la communication envisagée est adéquate, pertinente et non excessive.

#### **D. TRANSPARENCE**

36. 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.

37. 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.
38. Un consentement éclairé sera demandé aux participants. Ceci signifie que le résident et/ou le représentant légal doivent être informés, de manière suffisante et précise, sur l'étude (conseil des résidents, lettre et/ou réunion d'information) avant l'octroi du consentement. Une lettre d'information et le formulaire de consentement sont fournis par Sciensano. Le consentement écrit de participation à l'étude sera demandé par les collaborateurs du centre de services résidentiels à tous les résidents qui satisfont aux critères d'inclusion.
39. Lorsque la personne qui souhaite participer à l'étude n'est pas en mesure d'écrire (p.ex. à cause d'un trouble de la motricité), elle peut donner son consentement oralement en la présence d'au moins un témoin majeur (p.ex. membre de la famille, infirmier) qui est indépendant vis-à-vis du responsable du traitement de l'étude. Le témoin est invité à signer le formulaire de consentement et à indiquer pourquoi le résident n'est pas en mesure de signer lui-même le formulaire.
40. Si en raison de sa condition clinique (p. ex. démence, coma, ...) le résident n'est pas en mesure de décider en toute conscience de sa (non-)participation à l'étude, son représentant légal est invité à prendre à sa place la décision informée de participation à l'étude.
41. Les centres de soins résidentiels participants doivent s'assurer qu'ils recevront de chaque participant un formulaire de consentement signé, avant de pouvoir autoriser leur participation à l'étude. Les centres de soins résidentiels participants veillent à conserver ces formulaires originaux en vertu des conditions légales et réglementaires applicables.
42. Le Comité souligne que les informations, qui sont communiquées aux personnes concernées, doivent satisfaire aux conditions qui sont décrites dans les articles 13 et 14 du RGPD.

## **E. MESURES DE SÉCURITÉ**

43. 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.
44. 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.

45. Conformément à l'article 9, alinéa 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.
46. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé, ainsi que ses préposés ou mandataires, sont soumis au secret.
47. Le Comité constate par ailleurs qu'un délégué à la protection des données a été désigné.
48. Le Comité constate ensuite qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a été réalisée.
49. 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.
50. Enfin, le Comité souligne qu'une analyse de risques « small cells » doit être réalisée et que l'identité de l'instance qui assumera cette tâche doit être communiquée. Le Comité doit ensuite 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 dans la présente délibération, 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 à la condition qu'une analyse de risques « small cells » soit réalisée, que l'identité de l'instance qui assumera cette tâche et le résultat de l'analyse soient communiqués au Comité.

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.
---