

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

CSI/CSSS/22/066

DÉLIBÉRATION N° 16/104 DU 22 NOVEMBRE 2016, MODIFIÉE LE 21 FÉVRIER 2017 ET LE 5 AVRIL 2022, PORTANT SUR LE TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA DANS LE CADRE DU RÉSEAU DE SURVEILLANCE PÉDIATRIQUE (PEDISURV)

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

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 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 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 délibération n° 16/104 du 22 novembre 2016, modifiée le 21 février 2017 ;

Vu la demande de modification de la délibération précitée ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 21 janvier 2022 ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 5 avril 2022 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le réseau de surveillance pédiatrique 'PediSurv' facilite la surveillance de maladies infectieuses rares et de maladies infectieuses que l'on peut prévenir par la vaccination des enfants âgés de 0 à 15 ans. L'organisation de cette surveillance s'inscrit dans les missions de Sciensano, conformément à ce qui a été convenu avec les autorités fédérale et régionales de santé publique. La surveillance a initialement été créée afin de remplir les critères de certification d'un état exempt de poliomyélite et de mettre en œuvre les recommandations de l'OMS permettant d'éliminer la rougeole et la rubéole. Dans un stade ultérieur, des maladies supplémentaires ont été ajoutées à la surveillance, par exemple afin de suivre les effets du programme d'immunisation.
2. Les objectifs actuels de la surveillance PediSurv sont les suivants:
 - étudier l'impact de la prévention et des campagnes de vaccination;
 - faire office de système de "early warning" pour certaines maladies infectieuses;
 - évaluer les problèmes de santé publique et leur importance dans la population pédiatrique, et analyser leurs caractéristiques principales;
 - collecter des données au niveau national dans le cadre du rapportage international obligatoire au CEPCM et à l'OMS.
3. Bien qu'à l'heure actuelle seules des maladies infectieuses font l'objet d'un suivi, des maladies non infectieuses pourront à l'avenir aussi être ajoutées à la surveillance.
4. Un comité d'accompagnement scientifique composé de délégués des associations pédiatriques, des Communautés et de Sciensano révisé chaque année les critères et les maladies qui sont reprises dans la surveillance. Il devient ainsi possible d'ajouter ou de supprimer des maladies en raison de la menace qu'elles constituent pour la santé publique (p.ex. grippe pandémique H1N1) ou de leur pertinence scientifique. Certaines maladies ne sont reprises que pendant une courte période, p.ex. afin de formuler un avis d'appui à la politique.
5. Les maladies qui font actuellement l'objet d'un suivi sont la rougeole, les oreillons, la paralysie flasque aiguë (polio), l'infection invasive à pneumocoque, la rubéole congénitale, le syndrome hémolytique et urémique et la coqueluche chez les enfants hospitalisés âgés de moins de 3 ans.
6. Les données à caractère personnel pseudonymisées sont communiquées par les catégories suivantes de prestataires de soins:
 - pédiatres dans les hôpitaux belges disposant d'une section pédiatrique;
 - pédiatres indépendants;
 - médecins généralistes dans la Région de Bruxelles-Capitale¹.

¹ Pour Bruxelles, participent outre des pédiatres, aussi des médecins généralistes, puisque le degré de vaccination contre la rougeole et les oreillons y était nettement inférieur au début de l'enregistrement en 2002, comparé à la Flandre et à la Wallonie. Bien que le degré de vaccination des jeunes enfants à Bruxelles ait dans l'intervalle augmenté, l'impact de ce degré de vaccination inférieur dans le passé reste tangible. Pour ces raisons, il est sensé que non seulement des pédiatres mais aussi des médecins généralistes participent aux enregistrements pour Bruxelles.

7. Le public cible de l'enregistrement sont des enfants âgés de 0 à 15 ans qui souffrent d'au moins une des maladies suivies dans le cadre de la surveillance et qui ont consulté pendant les périodes d'enregistrement un médecin qui participe volontairement à l'enregistrement. Le nombre de personnes se situe annuellement autour d'une moyenne de 416 patients (range 129-1418). Ce nombre est susceptible de varier fortement suite à l'apparition d'une maladie déterminée.
8. Les données à caractère personnel pseudonymisées suivantes sont, le cas échéant, communiquées par patient à la Plateforme Healthdata:
9. Caractéristiques générales du patient:
- NISS (à coder);
 - numéro INAMI du médecin ayant effectué l'enregistrement (pas d'application pour la coqueluche);
 - sexe, date de naissance (uniquement l'année, le mois et la semaine de naissance sont communiqués aux fins de l'analyse), la date de décès (mois et année), le domicile (code postal) et la cause du décès².
- Note: En ce qui concerne la coqueluche chez les enfants hospitalisés âgés de moins de 3 ans, il est aussi vérifié si la cause du décès est une conséquence directe de l'infection qui cause la coqueluche.
- Pour la coqueluche chez les enfants hospitalisés âgés de moins de 3 ans, seuls le mois et l'année de la date de naissance et de la date de décès seront mis à la disposition des chercheurs. Healthdata.be réalisera en tant que tierce partie de confiance des calculs afin d'obtenir l'âge (en nombre de jours) au moment du prélèvement pour les tests, au début des symptômes, à la date de début de l'hospitalisation et au moment du décès. Les chercheurs obtiendront uniquement ces calculs. Healthdata.be réalisera en tant que tierce partie de confiance également des calculs pour obtenir la durée (en nombre de jours) entre le début des symptômes, le moment du prélèvement pour les tests et la date de début de l'hospitalisation, d'une part, et la date de décès, d'autre part, et mettra ceux-ci à la disposition des chercheurs.
- Note : pour la coqueluche, seul l'arrondissement (et non le code postal) sera mis à la disposition des chercheurs.
10. Rougeole:
- informations cliniques: symptômes, classification, complications et hospitalisation;
 - données relatives à la vaccination: vacciné / pas vacciné? Si vacciné, quelles doses, date dernière vaccination, documentation? Si pas vacciné, pourquoi pas?
 - examen de laboratoire: examen sérologique / pas d'examen sérologique? Si examen sérologique, par échantillon sérologique: date, type d'échantillon et résultat;
 - source d'infection possible: contact avec cas de rougeole? A séjourné à l'étranger? Est en contact avec des personnes à l'étranger? Existe-t-il un lien épidémiologique avec un cas de rougeole importé?
 - classification finale: diagnostic final, date du diagnostic définitif, remarques.

² Pour l'obtention de certaines données, le registre national sera consulté et, le cas échéant, les registres Banque Carrefour, après autorisation des instances compétentes.

11. Oreillons:

- informations cliniques: symptômes, complications et hospitalisation;
- données relatives à la vaccination: vacciné / pas vacciné? Si vacciné, quelles doses, date dernière vaccination, documentation? Si pas vacciné, pourquoi pas?
- examen de laboratoire: échantillon prélevé? Dans l'affirmative, date de prélèvement de l'échantillon, type d'échantillon, résultat et date du résultat de laboratoire;
- source d'infection possible: contact avec cas d'oreillons? Autres cas d'oreillons dans la région? A séjourné à l'étranger? Est en contact avec des personnes à l'étranger? Existe-t-il un lien épidémiologique avec un cas d'oreillons importé?
- classification finale: diagnostic final, date du diagnostic définitif, remarques.

12. Paralysie flasque aiguë (polio):

- informations cliniques: symptômes, complications et hospitalisation;
- données relatives à la vaccination: vacciné / pas vacciné? Si vacciné, quelles doses, date dernière vaccination, documentation? Si pas vacciné, pourquoi pas?
- examen de laboratoire: examen virologique sur des échantillons fécaux? Dans l'affirmative, par échantillon: date de prélèvement de l'échantillon et résultat;
- source possible de l'infection: A séjourné à l'étranger?
- suivi des informations: date contrôle, paralysie résiduelle? Dans l'affirmative, paralysie sensorielle ou motrice?

13. Infection invasive à pneumocoque:

- informations cliniques: catégorie clinique, complications et hospitalisation;
- données relatives à la vaccination: le vaccin PPV23 a-t-il ou n'a-t-il pas été administré? Dans l'affirmative, date de la dernière vaccination? Vacciné /pas vacciné avec le vaccin PCV? Dans l'affirmative: pour 4 doses: type de vaccin et date de la dernière vaccination;
- examen de laboratoire: date prélèvement de l'échantillon, type d'échantillon, résultat, demande d'envoi de la souche au laboratoire de référence?, sérotype (si connu);
- facteurs à risques: asplénie, VIH/sida, thérapie immunosuppressive, problèmes cardiaques, syndrome néphrotique, diabète, implant cochléaire, immunodéficience congénitale, fuite de liquide cérébro-spinal, anémie à cellules falciformes
- classification finale: diagnostic final, date du diagnostic définitif, remarques.

14. Rubéole congénitale:

- informations cliniques: symptômes, enfant en vie à la naissance? et hospitalisation;
- examen de laboratoire: échantillon prélevé? Dans l'affirmative, date de prélèvement de l'échantillon, type d'échantillon, résultat et date du résultat de laboratoire;
- données relatives à la mère ; numéro de registre national (à coder), date de naissance, lieu de naissance de l'enfant; un laboratoire a-t-il constaté la rubéole chez la mère pendant la grossesse? La mère a-t-elle voyagé pendant la grossesse? source d'infection possible: contact avec cas de rougeole? A séjourné à l'étranger? Est en contact avec des personnes à l'étranger? Existe-t-il un lien épidémiologique avec un cas de rougeole importé?
- classification finale: date du diagnostic définitif, nature du diagnostic (probable ou confirmé).

15. Syndrome hémolytique et urémique (SHU):

- informations cliniques: date diagnostic, diarrhée? a subi transfusion? a subi une dialyse? et informations relatives à l'hospitalisation;
- examen de laboratoire: informations relatives à la biologie clinique, informations relatives à l'échantillon fécal; informations relatives à la sérologie;
- source d'infection possible: informations avec d'autres cas, informations relatives aux facteurs à risques et sources d'infection suspectes.

16. La coqueluche chez les enfants hospitalisés âgés de moins de 3 ans:

- Données relatives à l'hospitalisation: code INAMI pseudonymisé de hôpital, dates de début et de fin de l'hospitalisation, raison de la sortie, en cas de transfert: vers quel hôpital (pseudo ID de l'hôpital), y avait-il une admission aux soins intensifs.
Healthdata.be pseudonymisera en tant que tierce partie de confiance le code INAMI de l'hôpital³. En ce qui concerne les dates de début et de fin de l'hospitalisation, seuls le mois et l'année sont mis à la disposition des chercheurs. Healthdata.be calculera en tant que tierce partie de confiance l'âge de l'enfant (en nombre de jours) au moment de l'hospitalisation et le mettra à la disposition des chercheurs. La durée (en nombre de jours) entre le début des symptômes, la date du prélèvement et la date de la dernière vaccination, d'une part, et la date de début de l'hospitalisation, d'autre part, sera également calculée par Healthdata.be en tant que tierce partie de confiance et sera mise à la disposition des chercheurs. Enfin, Healthdata.be calculera en tant que tierce partie de confiance aussi la durée (en nombre de jours) de l'hospitalisation et la mettre à la disposition des chercheurs.
- Facteurs à risque: naissance prématurée (si oui, durée de la grossesse), poids à la naissance, poids et taille actuels, l'enfant va-t-il à la garderie/à l'école, y a-t-il des frères ou sœurs?, vont-ils à la garderie/à l'école?, maladies cardiovasculaires, respiratoires ou neurologiques sous-jacentes (dans l'affirmative, précisez);
- Données de laboratoire: PCR réalisé, si oui, date de prélèvement, résultat et en cas de résultat positif, espèces identifiées. Sérologie réalisée, si oui, date de prélèvement, résultat.
En ce qui concerne les dates des prélèvements, seuls le mois et l'année sont mis à la disposition des chercheurs. En ce qui concerne les deux dates de prélèvement, les durées (en nombre de jours) entre d'une part le prélèvement et d'autre part la date de naissance, le début des symptômes, la date de la dernière vaccination et la date de début de l'hospitalisation seront calculées par Healthdata.be en tant que tierce partie de confiance et sont mises à la disposition des chercheurs.
- Informations cliniques: date de début des symptômes, présence de toux paroxysmale (si oui, nombre de semaines), apnée, cyanose, hypoxie, vomissement après avoir toussé.
En ce qui concerne la date de début des symptômes, seuls le mois et l'année sont mis à la disposition des chercheurs. La durée (en nombre de jours) entre d'une part le début des symptômes et d'autre part la date de naissance, les deux dates des prélèvements, la date de début de l'hospitalisation, la date de vaccination et la date de décès sera calculée par Healthdata.be en tant que tierce partie de confiance et mise à la disposition des chercheurs.

³ Le numéro INAMI original est conservé par healthdata.be dans un environnement spécifique qui n'est pas accessible aux chercheurs. La conservation du numéro original par healthdata.be est nécessaire à l'établissement de rapports de feedback par hôpital via Healthstat.

- Traitement: prescription d'un antibiotique, si oui, dates de début et de fin. Seules les durées (en nombre de jours) des cures d'antibiotiques seront calculées par Healthdata.be en tant que tierce partie de confiance et seront mises à la disposition des chercheurs. Healthdata.be calculera aussi en tant que tierce partie de confiance les durées (en nombre de jours) entre le début des différentes cures d'antibiotiques, d'une part, et le début des symptômes, la date du prélèvement et la date de début de l'hospitalisation, d'autre part, et les mettra à la disposition des chercheurs.
- Complications: Rayon X réalisé pour pneumonie (si oui, résultat)?, occurrences, encéphalopathie aigue, problèmes pour s'alimenter nécessitant une intervention;
- Interventions: thérapie à l'oxygène, ventilation non invasive, ventilation par intubation;
- Source d'infection possible: si connu, précisez l'endroit ou la personne (par rapport à l'enfant);
- Informations relatives à la vaccination contre la coqueluche: l'enfant est-il vacciné (nombre de doses et date de la dernière dose)? La mère a-t-elle été vaccinée pendant ou après la grossesse (précisez la date si pendant la grossesse et indiquez la raison de la non-vaccination)? Le père a-t-il été vacciné pendant ou après la grossesse?
En ce qui concerne la date de la dernière dose de vaccination de l'enfant, Healthdata.be calculera en tant que tierce partie de confiance l'âge de l'enfant (en nombre de jours) au moment de la dernière vaccination et le mettra à la disposition des chercheurs. Healthdata.be calculera également en tant que tierce partie de confiance la durée (en nombre de jours) entre le moment de la dernière vaccination, d'une part, et le début des symptômes, la date du prélèvement et la date de l'hospitalisation, d'autre part, et la mettra à la disposition des chercheurs.
En ce qui concerne la date de la vaccination de la mère pendant la grossesse, Healthdata.be calculera en tant que tierce partie de confiance uniquement la durée (en nombre de jours) entre la date de vaccination de la mère et la date de naissance de l'enfant et la mettra à la disposition des chercheurs.

- 17.** Les personnes et instances suivantes auront accès aux données à caractère personnel non agrégées:
- les médecins qui enregistrent, auront uniquement accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées et non agrégées qu'ils ont introduites ou que leur hôpital a introduites.
 - les collaborateurs scientifiques de Sciensano associés à ce registre ainsi que le médecin responsable de la Plateforme Healthdata auront accès aux données du registre qui sont des données à caractère personnel pseudonymisées.
 - le Centre européen de Prévention et de Contrôle des Maladies (CEPCM) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) reçoivent des données anonymes non agrégées.
- 18.** Conformément à la délibération n° 17/101 du 21 février 2017 portant sur la collecte et la mise à la disposition de données à caractère personnel codées relatives à la santé via la plateforme Healthdata dans le cadre du suivi de maladies infectieuses par un réseau de laboratoires (EPILABO), les données à caractère personnel pseudonymisées suivantes seront également communiquées à la banque de données Pedisurv : le NISS doublement codé, le sexe, l'année de naissance, le code postal du domicile, éventuellement le pays de la contamination, l'identification de l'échantillon, la date du prélèvement, la nature de l'échantillon, le germe

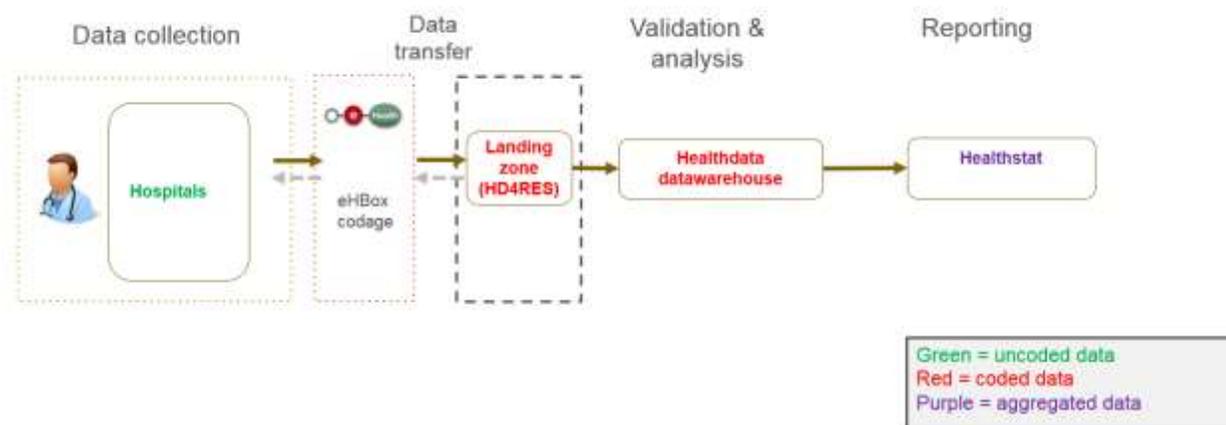
de la maladie et le type, la technique du diagnostic et la donnée relative à la grossesse. Les données de la banque de données EPILABO pourront être couplées au moyen du NISS doublement codé aux données à caractère personnel contenues dans la banque de données Pedisurv, qui sont pseudonymisées selon les mêmes modalités.

Données provenant des hôpitaux:

En exécution du plan d'action eSanté 2013-2018 et de la Roadmap 2.0, Sciensano a développé une architecture de base qui permet de réaliser la collecte et la mise à la disposition de données à caractère personnel codées relatives à la santé, plus précisément healthdata.be et healthstat.be. Les modalités de ce traitement de données ont été approuvées par le Comité de sécurité de l'information, par sa délibération n° 15/009 du 17 février 2015. Dans le cadre du réseau de surveillance pédiatrique « Pedisurv », les données à caractère personnel seront recueillies dans les hôpitaux et seront conservées et mises à la disposition sous forme pseudonymisée, conformément aux modalités en vigueur pour healthdata.be et healthstat.be.

Figure 1: Aperçu général flux de données Healthdata (hôpitaux).

Seul le présent flux de données est utilisé pour la surveillance pertussis (coqueluche) des enfants hospitalisés âgés de moins de 3 ans.



Listage progressif du processus précité:

- Healthdata.be a développé l'application HD4DP (« healthdata for data providers ») qui est installée au niveau local chez les fournisseurs de données. La collecte des données pour le registre « Pedisurv » intervient via HD4DP, les données étant ensuite envoyées sous forme chiffrée par les hôpitaux participants à HD4RES via l'eHBox codage. Les identifiants du patient sont pseudonymisés en cours de route et les données médicales chiffrées. Cette application permet à healthdata.be de recueillir les données auprès des acteurs de soins et de charger les données dans un environnement sécurisé pour les chercheurs.
- Dès que les données arrivent sous forme pseudonymisée de manière sécurisée chez healthdata.be, les chercheurs concernés sont en mesure de contrôler la qualité des

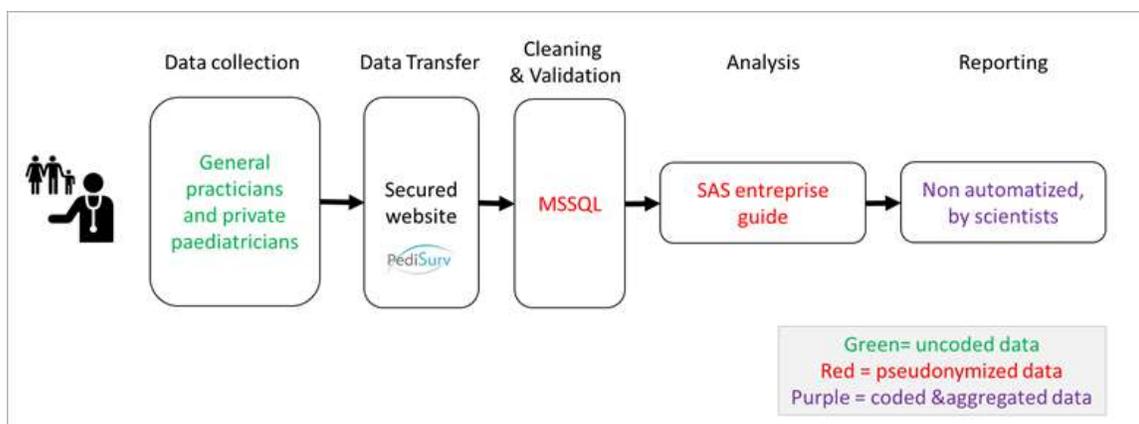
données déchiffrées au moyen du logiciel HD4RES développé à leur attention (« healthdata for researchers »). Si le chercheur a des doutes, il peut demander un contrôle des informations à l'hôpital au moyen d'un flux de feedback automatique. À cette occasion, il n'y a pas de contact direct entre le chercheur et l'hôpital. Si les informations sont correctes, celles-ci peuvent être enregistrées dans le datawarehouse. Les chercheurs ne sont pas en mesure de modifier les données reçues. Les données d'identification du patient sont aussi toujours pseudonymisées.

- Data Management and Research via le Datawarehouse: Sur base des données fournies, les chercheurs réalisent leurs travaux (examen et rédaction de rapports qui sont mis à la disposition du public et de groupes cibles spécifiques). A cet effet, ils reçoivent uniquement accès aux données du registre qui leur a été attribué.
- Par le biais de healthstat.be, des rapports scientifiques, des diagrammes et des figures du registre Pedisurv sont partagés à un niveau agrégé avec le monde extérieur. Ce partage est réalisé au moyen d'une application web sécurisée.
- En ce qui concerne l'identification des patients, seul le numéro d'identification de la sécurité sociale codé est utilisé. La Plate-forme eHealth procède au codage des codes d'identification préalablement à leur réception par Sciensano. Un algorithme de codage unique est utilisé pour l'ensemble des projets qui sont opérationnalisés sur la plateforme Healthdata.

Healthdata prévoit d'utiliser d'ici fin 2021 une nouvelle architecture (HD4DP2.0.) selon les modalités définies dans la délibération n°15/009 précitée, modifiée en dernier lieu le 3 mars 2020. Cette architecture prévoit 2 flux séparés, un flux contenant les données médicales encryptées par Healthdata et un flux contenant les données d'identification pseudonymisées par la Plate-forme eHealth.

Figure 2 : Aperçu général des flux de données Pedisurv pour les médecins généralistes et les pédiatres indépendants. Ce flux de données n'est pas utilisé pour la surveillance pertussis (coqueluche) des enfants hospitalisés âgés de moins de 3 ans.

Un transfert de ce système vers HD4PrC 2.0, tel que décrit dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 3 mars 2020, est planifié lorsque HD4PrC 2.0 sera opérationnel.



Pour les médecins généralistes et pédiatres, un logiciel permettant un envoi des données à Healthdata n'est pas encore implémenté, le système de collecte actuel est le suivant (schématisé dans la Figure 2):

- Les données sont encodées par le médecin ou le pédiatre directement dans un site web protégé (<https://www.wiv-isp.be/pedisurv/>). Chaque médecin participant dispose d'un code unique et d'un mot de passe attribués par l'administrateur de PediSurv pour accéder à ce site. Les participants au réseau peuvent, via ce site web, enregistrer un ou plusieurs nouveaux cas ou compléter leurs questionnaires (informations complémentaires, par exemple suite à la réception de résultats de laboratoire) pour les cas enregistrés précédemment. Le médecin peut également visualiser l'ensemble de ses anciens enregistrements.
- A l'instar des données passant par le système healthdata, le nom, le prénom, le NISS codé des patients ne sont pas collectés. Les données sensibles collectées, à savoir la date de naissance, le code postal et les initiales du patient, sont compilées avec l'identifiant du médecin déclarant, ainsi que le code de la maladie déclarée pour générer une clé unique d'identification du cas. (1)
- Les données spécifiques à la maladie sous surveillance sont enregistrées dans un formulaire sous forme de 'questionnaire', qui apparaît aussitôt que le médecin enregistre le nom de la maladie spécifique. Ce formulaire recevra automatiquement la même clé unique que celle générée par l'étape précédente. (2)
- La clé unique sert à lier les deux bases de données générées par (1) et (2). Les deux bases de données sont stockées sur un serveur protégé MSSQL. L'accès à ces bases de données est protégé par un mot de passe. Le mot de passe est individuel, et attribué uniquement aux seuls membres du service d'Epidémiologie des maladies Infectieuses de Sciensano qui sont directement impliqués dans la collecte, le data cleaning et la validation des données incluses dans la surveillance. Cette équipe réalise la liaison entre les deux bases de données, le nettoyage et le contrôle des données (vérification des valeurs manquantes, vérifier la cohérence interne, vérifier les valeurs impossibles, vérifier les doublons avec le code postal et la date de naissance).
- Après le nettoyage, les données liées et pseudonymisées sont disponibles sous le format du logiciel SAS, pour les autres scientifiques travaillant au sein du service d'Epidémiologie des maladies Infectieuses de Sciensano. Cette base de données finale est hébergée sur un serveur protégé par un mot de passe individuel auquel uniquement ces collaborateurs ont

accès. Dans cet environnement, les initiales du patient et la clé unique ne sont plus disponibles. La date de naissance est transformée en âge exprimé en semaine, mois ou année.

- Les analyses donnent lieu à des rapports. Dans ces rapports, les données sont pseudonymisées et agrégées. Les rapports sont disponibles sur le site web de Sciensano.

19. Les personnes et instances suivantes auront accès à des données agrégées sous la forme de rapports:

- le grand public, les partenaires, (p.ex. l'association scientifique de pédiatres), les ministères de santé publique régionaux et fédéral, les comités d'experts associés aux différents maladies faisant l'objet d'un suivi par PediSurv;
- les pédiatres et médecins auront accès aux rapports de feedback, dans lesquels leurs données seront comparées aux valeurs moyennes des autres prestataires de soins qui enregistrent.

20. En ce qui concerne l'analyse de risques small cells, un prestataire de soins et un statisticien soumis au secret professionnel et indépendant de la plateforme Healthdata et du destinataire des données à caractère personnel codées, seront désignés par la Plate-forme eHealth pour réaliser une analyse de risques small cells et décrire les traitements à prévoir afin d'éviter une réidentification au moyen de l'ensemble de données à caractère personnel codées mis à la disposition. Le Comité de sécurité de l'information a été informé du fait que la firme P-95 réalisera cette analyse de risques « small cells ».

En ce qui concerne les registres pour lesquels un codage des données à caractère personnel a eu lieu pendant l'échange entre les fournisseurs de données et la plateforme Healthdata (comme c'est le cas en l'espèce), la plateforme Healthdata placera les données recueillies en quarantaine sur son infrastructure, qui est uniquement accessible par la partie désignée par la Plate-forme eHealth qui réalisera l'analyse de risques small cells.

La plateforme Healthdata exécutera ensuite les directives de l'analyse de risques small cells avant que les données ne puissent être mises à la disposition. Le prestataire de soins désigné fournit les conclusions et les directives de l'analyse de risques small cells au médecin responsable de la Plate-forme eHealth, au secrétariat du Comité sectoriel et au médecin responsable de la plateforme Healthdata. Le médecin responsable de la plateforme Healthdata veille à l'exécution des directives des analyses de risques small cells afin de garantir que les données mises à la disposition des chercheurs par la plateforme Healthdata ne puissent pas donner lieu à une réidentification du patient.

II. COMPÉTENCE

21. 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 en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

22. Le Comité s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

23. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit⁴. L'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque, comme c'est le cas en l'espèce, 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 professionnel⁵.
24. La réglementation qui prévoit le cadre juridique pour l'enregistrement et le traitement de données relatives aux maladies infectieuses est l'arrêté royal du 31 janvier 2015 octroyant un subside à l'Institut scientifique de Santé publique pour la surveillance de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, rougeole/rubéole et poliomyélite.
25. La communication de données anonymes au Centre européen de Prévention et de Contrôle des Maladies (CEPCM) et à l'Organisation mondiale de la santé (OMS) est régie par la réglementation suivante:
- Décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 1998 instaurant un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté européenne
 - Décision n° 2000/96/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 décembre 1999 concernant les maladies transmissibles que le réseau communautaire doit couvrir sur une base progressive en application de la décision n° 2119/98/CE
 - Résolution EUR/RC60/R12 du 16 septembre 2010 "Engagement renouvelé envers l'élimination de la rougeole et de la rubéole et de la prévention du syndrome de rubéole congénitale d'ici 2015 et soutien durable en faveur de la préservation du statut "exempt de poliomyélite" dans la Région européenne de l'OMS"
 - Résolution AMS 58.15 du 25 mai 2005 "La vaccination dans le monde : vision et stratégie comme cadre pour renforcer leur programme national de vaccination entre 2006 et 2015".
26. La surveillance volontaire par Sciensano est complémentaire à la déclaration obligatoire. En effet l'enregistrement de certaines maladies infantiles est obligatoire dans les 3 Régions en vertu de leurs bases légales respectives à savoir l'arrêté du Collège réuni de la Commission communautaire commune du 23 avril 2009 relatif à la prophylaxie des maladies transmissibles (Bruxelles) ; de l'arrêté royal du 1^{er} mars 1971 relatif à la prophylaxie des maladies transmissibles (Wallonie) ; de l'arrêté ministériel du 18 juillet 2016 modifiant l'article 1 de l'arrêté ministériel du 19 juin 2009 déterminant la liste des infections qui doivent être déclarées et portant délégation de compétences à attribuer aux médecins-fonctionnaires et aux fonctionnaires (Flandres).

⁴ Art. 9, § 1^{er}, du RGPD.

⁵ Art. 9, § 2, i) du RGPD.

27. La base juridique pour ce projet concerne une étude scientifique. En vertu de l'article 9, 2, j) du RGPD, 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.
28. Le Comité estime par conséquent qu'il existe un fondement pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

29. 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.
30. Sciensano est une institution scientifique de l'Etat fédéral belge. Il a pour mission principale de réaliser des études scientifiques en vue de soutenir la politique de la santé. Il fournit également des expertises et des services publics au niveau de la santé publique. Les objectifs concrets de la banque de données de surveillance PediSurv sont les suivants:
- étudier l'impact de la prévention et des campagnes de vaccination;
 - faire office de système de "early warning" pour certaines maladies infectieuses;
 - évaluer les problèmes de santé publique et leur importance dans la population pédiatrique, et analyser leurs caractéristiques principales;
 - collecter des données au niveau national dans le cadre du rapportage international obligatoire au CEPCM et à l'OMS.
31. Le Comité estime dès lors que le traitement de données à caractère personnel envisagé poursuit bel et bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

32. 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.
33. Sciensano justifie le traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la banque de données PediSurv comme suit.
34. En ce qui concerne les caractéristiques générales des patients:

- NISS pseudonymisé⁶: codage unique des patients, traçabilité, interopérabilité, suivi longitudinal des patients;
- numéro INAMI pseudonymisé du médecin qui enregistre: afin de permettre un feedback personnalisé au médecin traitant (pas d'application pour la coqueluche).
- sexe, date de naissance, date de décès, domicile et cause du décès: La date de naissance complète est demandée, mais seuls l'année, le mois et la semaine de naissance seront disponibles pour l'analyse. Le sexe et le domicile qui permettent de brosser un tableau plus large des données démographiques. Le statut vital, la date de décès et la cause du décès sont demandés pour déterminer la sévérité de l'infection et éventuellement le taux de létalité.

Note: En ce qui concerne la coqueluche chez les enfants hospitalisés âgés de moins de 3 ans, il est aussi vérifié si la cause du décès est une conséquence directe de l'infection qui cause la coqueluche. Il est nécessaire de savoir si le décès est une conséquence directe de l'infection causant la coqueluche afin de pouvoir calculer un taux de létalité fiable des patients hospitalisés.

Pour la coqueluche chez les enfants hospitalisés âgés de moins de 3 ans, seuls le mois et l'année de la date de naissance et de la date de décès seront mis à la disposition des chercheurs. Il est important pour les chercheurs de disposer du mois et de l'année afin de vérifier le caractère saisonnier éventuel et de voir s'il y a un lien possible avec des foyers connus. Healthdata.be réalisera en outre en tant que tierce partie de confiance des calculs afin d'obtenir l'âge (en nombre de jours) au moment du prélèvement pour les tests, au début des symptômes, au début de l'hospitalisation, au moment de la vaccination et au moment du décès. Les chercheurs obtiendront uniquement ces calculs. L'âge (en jours) est important pour se faire une idée exacte de l'âge de l'enfant à ces moments cruciaux dans le processus de maladie/de vaccination. Étant donné que dans le cas de la coqueluche, il s'agit souvent de très jeunes enfants (<3 mois) qui sont hospitalisés, il est important de connaître leur âge de la manière la plus exacte que possible. Healthdata.be réalisera en tant que tierce partie de confiance également des calculs afin d'obtenir la durée (en nombre de jours) entre le début des symptômes, le moment du prélèvement pour les tests, la début de l'hospitalisation, d'une part, et la date de décès, d'autre part, et mettra ceux-ci à la disposition des chercheurs. Ceci s'avère nécessaire pour se faire une idée précise du moment dans le processus de maladie (quelle est la rapidité d'évolution des symptômes après un test positif, après hospitalisation) auquel décèdent les enfants des suites de la coqueluche provoquant une infection fatale.

Note : en ce qui concerne la coqueluche, l'arrondissement et non le code postal sera mis à la disposition des chercheurs.

35. En ce qui concerne les variables relatives à l'hospitalisation (pertussis):

⁶ Cette pseudonymisation est réversible afin a) de pouvoir utiliser le mécanisme de feedback automatique de HD4DP dans le cadre de la qualité des données et b) afin de pouvoir réaliser à l'avenir, moyennant le consentement de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information et/ou du Ministre de l'Intérieur, des couplages éventuels à d'autres sources (par exemple, les banques de données de vaccination et/ou le Registre national). Le mécanisme de feedback est décrit dans les points 12, 48 et 68 de la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 3 mars 2020, *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.*

- code INAMI hôpital pseudonymisé, dates de début et de fin de l'hospitalisation, raison de la sortie, en cas de transfert: vers quel hôpital (sur la base du code INAMI pseudonymisé), y avait-il une admission aux soins intensifs.

Ajoutés pour décrire la sévérité des cas chez ces enfants sur la base de la durée de l'hospitalisation, la situation lors de la sortie (p.ex. guéri, guéri avec complications, ...), admission éventuelle aux soins intensifs et transferts éventuels vers des hôpitaux davantage spécialisés. Healthdata.be pseudonymisera en tant que tierce partie de confiance le code INAMI de hôpital.

En ce qui concerne les dates de début et de fin de l'hospitalisation, seuls le mois et l'année sont mis à la disposition des chercheurs, ceci afin de pouvoir vérifier le caractère saisonnier et d'établir des liens éventuels avec les foyers actuels (en l'absence de la date de début des symptômes, ce paramètre ou la date du prélèvement sera utilisé(e) comme variable de substitution pour le début de la maladie). Pour rappel, Healthdata.be calculera, en tant que tierce partie de confiance, également l'âge de l'enfant (en nombre de jours) au moment de l'hospitalisation et le mettra à la disposition des chercheurs. En effet, pour les très jeunes enfants (la plupart des enfants hospitalisés pour cause de coqueluche sont âgés de moins de 3 mois), il est essentiel de connaître à quel âge précis l'hospitalisation a eu lieu. La durée (en nombre de jours) entre le début des symptômes, la date du prélèvement et la date de la dernière vaccination, d'une part, et la date de début de l'hospitalisation, d'autre part, sera également calculée par Healthdata.be en tant que tierce partie de confiance et sera mise à la disposition des chercheurs, car il est important de savoir à quel moment dans le processus de maladie (dans quel délai après les premiers symptômes ou un test positif) une hospitalisation a été jugée nécessaire et afin de réaliser une évaluation correcte de l'échec de vaccination éventuel (il se peut que l'enfant ait été vacciné pendant le séjour à l'hôpital). Enfin, Healthdata.be calculera, en tant que tierce partie de confiance, également la durée de l'hospitalisation (en nombre de jours) et la mettre à la disposition des chercheurs. En effet, la durée de l'hospitalisation constitue un paramètre important pour évaluer la sévérité de l'infection;

36. En ce qui concerne les variables relatives à la maladie:

- informations cliniques: vérifier si le patient répond à la définition du cas tel que fixé par le CEPCM (TESsy)/OMS.
- Informations cliniques (coqueluche): date de début des symptômes, présence de toux paroxysmale (si oui, nombre de semaines), apnée, cyanose, hypoxie, vomissement après avoir toussé.

Ajoutées afin de permettre la description et le suivi de la pathologie et d'évaluer la sévérité de la maladie. En ce qui concerne la date de début des symptômes, seuls le mois et l'année sont mis à la disposition des chercheurs, ceci afin de pouvoir vérifier le caractère saisonnier et d'établir des liens éventuels avec les foyers actuels (en l'absence de la date de début des symptômes, la date du prélèvement ou la date de début de l'hospitalisation sera utilisée comme variable de substitution pour le début de la maladie). Pour rappel, la durée (en nombre de jours) entre, d'une part, le début des symptômes et, d'autre part, la date de naissance, les deux dates de prélèvement, la date de début de l'hospitalisation, la date de la vaccination et la date de décès sera calculée par Healthdata.be en tant que tiers partie de confiance et sera mise à la disposition des chercheurs parce qu'il est important de savoir à quel âge les symptômes se sont

manifestés, à quel moment les tests ont été prélevés, à quel moment dans le processus de maladie une hospitalisation s'est avérée nécessaire ou si une dose du vaccin a été administrée après les premiers symptômes (afin de réaliser ainsi une évaluation correcte de l'échec de vaccination éventuel) et à quel moment après les premiers symptômes le patient est décédé;

- Complications (pertussis): Rayon X réalisé pour pneumonie (si oui, résultat)?, occurrences, encéphalopathie aigue, problèmes pour s'alimenter nécessitant une intervention. Ajoutées pour évaluer la sévérité et étudier une association éventuelle avec d'autres caractéristiques telles que l'âge, les facteurs à risques et le traitement.
- Données relatives à la vaccination: suivi de l'échec de la vaccination, variables définies par le CEPCM et qui sont nécessaires pour le rapportage à l'OMS.

- Données relatives à la vaccination contre la coqueluche: l'enfant est-il vacciné (nombre de doses et date de la dernière dose)? La mère a-t-elle été vaccinée pendant ou après la grossesse (précisez la date si pendant la grossesse et indiquez la raison de la non-vaccination)? Le père a-t-il été vacciné pendant ou après la grossesse?

Ajoutées pour pouvoir établir un lien entre le nombre de doses et l'hospitalisation/la sévérité de l'infection (dans le cas d'un enfant), vaccination et risque de transmission (mère et partenaire). Et afin de pouvoir réaliser une évaluation de la politique de vaccination actuelle. En ce qui concerne la date de la dernière dose de vaccination de l'enfant, Healthdata.be calculera en tant que tierce partie de confiance l'âge de l'enfant au moment de la dernière vaccination (en nombre de jours) et la mettra à la disposition des chercheurs. Ceci est nécessaire pour déterminer si l'enfant a été complètement vacciné conformément au schéma. Healthdata.be calculera aussi en tant que tierce partie de confiance la durée entre le moment de la dernière vaccination (en nombre de jours), d'une part, et le début des symptômes, la date du prélèvement et le début de l'hospitalisation, d'autre part, et la mettra à la disposition des chercheurs. Ceci est important pour vérifier si l'enfant a encore éventuellement reçu une dose du vaccin après les premiers symptômes, le prélèvement ou l'hospitalisation afin de réaliser ainsi une évaluation correcte de l'échec de vaccination éventuel.

En ce qui concerne la date de vaccination de la mère pendant la grossesse, Healthdata.be calculera en tant que tierce partie de confiance uniquement la durée (en nombre de jours) entre la date de vaccination de la mère et la date de naissance de l'enfant et la mettra à la disposition des chercheurs. Ceci est nécessaire afin de déterminer s'il y a suffisamment de temps entre la vaccination et l'accouchement afin de permettre un transfert d'anticorps maternels vers l'enfant et afin de réaliser ainsi une évaluation correcte de l'échec de vaccination éventuel.

- Examen de laboratoire: nécessaire à la classification ultérieure en fonction de critères du CEPCM/de l'OMS;
- Données de laboratoire (pertussis): PCR réalisé, si oui, date de prélèvement, résultat et en cas de résultat positif, espèces identifiées. Sérologie réalisée, si oui, date de prélèvement, résultat. Permettent de vérifier si les enfants rapportés répondent aux critères de sélection et se faire une idée de la méthode de diagnostic utilisée. Les informations relatives aux espèces en cas de réalisation d'un PCR sont importantes pour évaluer la part des différentes espèces dans la maladie. Pour les données du prélèvement, seuls le mois et l'année seront mis à la disposition des chercheurs, ceci afin de vérifier le caractère saisonnier et d'établir des liens éventuels avec les foyers actuels (en l'absence de la date de début des symptômes, ce paramètre ou la date de début de l'hospitalisation

sera utilisé(e) comme variable de substitution pour le début de la maladie). Pour les deux dates de prélèvement, les durées (en nombre de jours) entre d'une part le prélèvement et d'autre part la date de naissance, le début des symptômes et la date de début de l'hospitalisation seront calculées par Healthdata.be en tant que tierce partie de confiance et mises à la disposition des chercheurs. Ces durées sont importantes pour déterminer à quel moment dans la vie de l'enfant et dans le processus de maladie, un diagnostic de laboratoire a eu lieu et dans quel délai après le diagnostic de laboratoire (si une hospitalisation a eu lieu après le diagnostic) l'hospitalisation s'est avérée nécessaire.

- Source d'infection possible : variables définies par le CEPCM et nécessaires au rapportage à l'OMS, éventuellement propositions de mesures préventives;
- Source d'infection possible (coqueluche) : si connu(e), spécifiez l'endroit ou la personne (en relation à l'enfant). Ajoutée afin d'identifier les sources de contamination fréquentes (lieu/personne) et de formuler des mesures préventives éventuelles ;
- Classification finale (non pour la coqueluche): variables définies par le CEPCM et nécessaires au rapportage à l'OMS.
- Le traitement (pertussis): administrer un antibiotique, si oui, lequel et ajout des dates de début et de fin. Ajouté pour se faire une idée de la consommation d'antibiotiques par ces patients et déterminer une association éventuelle avec l'évolution de la maladie et/ou l'âge. Seules les durées (en nombre de jours) des cures d'antibiotiques seront calculées par Healthdata.be en tant que tierce partie de confiance et seront mises à la disposition des chercheurs. Ceci afin de vérifier pendant combien de temps le patient a reçu des antibiotiques. Healthdata.be calculera aussi en tant que tierce partie de confiance les durées (en nombre de jours) entre le début des différentes cures d'antibiotiques, d'une part, et les premiers symptômes, la date du prélèvement et la date de début de l'hospitalisation, d'autre part, et les mettra à la disposition des chercheurs, car il est important de connaître à quel moment dans le processus de maladie la décision a été prise pour administrer des antibiotiques et pour vérifier s'il y a eu un chevauchement des cures d'antibiotiques.
- Suivi des informations (polio): variables définies par le CEPCM et nécessaires au rapportage à l'OMS.
- Facteurs à risques (infection invasive à pneumocoque): suivi des échecs de vaccination
- Facteurs à risques (coqueluche): naissance prématurée (durée de la grossesse, si oui), poids à la naissance, poids et tailles actuels, l'enfant fréquente-t-il l'accueil de l'enfance/l'école, y-a-t-il des frères ou sœurs?, fréquent-ils l'accueil de l'enfance/l'école?, maladies cardiovasculaires, respiratoires ou neurologiques sous-jacentes (si oui, précisez). Ces données sont demandées pour vérifier quels facteurs à risque augmentent dans quelle mesure, d'une part, le risque d'infection (frères/sœurs, garderie) et influencent, d'autre part, la sévérité de l'infection (naissance prématurée, retard de croissance, pathologies sous-jacentes).
- Données relatives à la mère (rubéole): variables nécessaires au rapportage à l'OMS.
- Interventions à l'hôpital (coqueluche): thérapie à l'oxygène, ventilation non invasive, ventilation par intubation. Ajoutées pour évaluer la sévérité et étudier une association éventuelle avec d'autres caractéristiques telles que l'âge, les facteurs à risques et le traitement.

Les points 36, 37 et 38 contiennent davantage d'informations concernant la justification des variables d'identification et les mesures mitigées permettant d'éviter une réidentification.

37. Les **dates exactes de l'hospitalisation et de la sortie** sont demandées pour deux raisons. La surveillance vise à se faire une meilleure idée des facteurs à risque et du résultat chez les jeunes enfants hospitalisés en raison de la coqueluche. La durée de l'hospitalisation constitue à cet égard un facteur de résultat primordial. En outre, il est aussi important de suivre s'il y a des effets saisonniers au niveau du nombre d'hospitalisations et de connaître leur évolution à travers les années. Attention: les chercheurs n'ont pas accès aux dates exactes. Le calcul est réalisé par healthdata.be et les dates exactes sont conservées dans un environnement chiffré spécifique qui n'est pas accessible aux chercheurs. Les demandes d'accès aux environnements du datawarehouse de healthdata.be sont contrôlées par le DPO de Sciensano. Tous les accès aux données font l'objet d'une prise de traces et sont contrôlables.
38. Le **nom de l'hôpital** est remplacé par un code pseudonymisé de sorte que le patient ne puisse pas être lié à un hôpital. Les chercheurs n'ont pas accès au nom de l'hôpital.
39. La sélection des données à caractère personnel pseudonymisées provenant de la banque de données EPILABO qui seront communiquées, sont complémentaires aux données de la banque de données Pedisurv. Cette sélection permet d'assurer l'exhaustivité des données disponibles.
40. Etant donné que l'identification de l'intéressé n'est pas nécessaire à la finalité du traitement des données, les numéros d'identification sont codés conformément aux modalités décrites dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be. Le Comité a pris connaissance de l'identité de la personne/instance qui est chargée de l'analyse de risques "small cells".
41. Le Comité souligne que la même personne ou instance qui est chargée de l'analyse de risques "small cells" doit garantir que les données qui seront communiquées au CEPCM et à l'OMS sont strictement anonymes et qu'elles ne peuvent en aucune façon être liées à l'identité des personnes concernées.
42. Compte tenu de l'objectif et des différentes fonctions du registre, le Comité estime que le traitement de ces données à caractère personnel est en principe adéquat, pertinent et non excessif.

D. LIMITATION DE LA CONSERVATION

43. 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).

44. Le Comité estime que les données peuvent être conservées sous forme pseudonymisée pendant une période de 30 ans au maximum à compter de la collecte des données. À l'issue de cette période, les données peuvent uniquement être conservées sous forme anonyme, c'est-à-dire sous une forme qui ne permet pas de les mettre en relation avec une personne identifiée ou identifiable.
45. Le Comité souligne que les résultats du traitement à des fins scientifiques ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée. Sciensano est dès lors tenu de supprimer, dans les rapports finaux de ses études scientifiques ou dans le rapportage, toutes les données susceptibles de donner lieu à une identification des personnes concernées.

E. TRANSPARANCE

46. Lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée, le responsable du traitement est tenu de fournir les informations citées à l'article 14, §§1 et 2 du RGPD à la personne concernée.
47. Sciensano prévoit qu'une lettre d'information sera communiquée aux patients concernés ou à leurs parents. Le Comité constate que cette lettre doit être adaptée car elle mentionne des « données pseudoanonymisées ». Or, selon les termes du RGPD, les données sont soit anonymes, soit pseudonymisées.
48. Le Comité exige que cette lettre soit adaptée en ce sens et qu'il soit indiqué « données personnelles pseudonymisées » lorsque la réidentification de la personne concernée est possible ou « données anonymes » lorsque l'identification n'est plus possible.
49. Le Comité exige également, compte tenu de l'âge des patients (0 à 15 ans), que la lettre soit également adressée aux parents ou aux tuteurs de l'enfant.

F. MESURES DE SÉCURITÉ

50. Conformément aux articles 9, §2, h) et 9, §3 du RGPD, les données à caractère personnel relatives à la santé doivent être traitées par un professionnel de la santé soumis à une obligation de secret professionnel conformément au droit de l'Union, au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents, ou sous sa responsabilité, ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret conformément au droit de l'Union ou au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents. Même si cela n'est pas strictement requis par le RGPD, le Comité estime qu'il est préférable que de telles données soient traitées sous la responsabilité d'un médecin⁷. Ce qui est le cas en l'espèce. Le Comité rappelle que lors du

⁷ Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans la délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique », qui est disponible sur https://www.ksz-bcss.fgov.be/sites/default/files/assets/securite_et_vie_privree/deliberation/07-034-f108.pdf

traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.

51. 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.
52. La collecte, le traitement et la mise à disposition des données à caractère personnel pseudonymisées ont lieu selon les modalités définies dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.
53. Sciensano doit s'engager à mettre en œuvre tous les moyens possibles pour éviter une identification des personnes auxquelles les données à caractère personnel pseudonymisées communiquées ont trait.
54. Le Comité 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.
55. Le Comité attire l'attention sur les dispositions du Titre 6. Sanctions 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 prévoient 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.

Par ces motifs,

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

sous réserve de l'autorisation de l'ancien Comité sectoriel du Registre national ou du Ministre de l'Intérieur pour l'accès au registre national et de l'autorisation de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information pour l'accès aux données des registres Banque Carrefour,

compte tenu de la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel 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
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).