

Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section “Santé”

CSSSS/16/245

DÉLIBÉRATION N° 16/111 DU 20 DÉCEMBRE 2016 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA DANS LE CADRE DU SUIVI DES INFECTIONS ASSOCIÉES AUX SOINS ET DE LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

La section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommée ci-après « le Comité sectoriel »);

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment l'article 37;

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*;

Vu la demande d'autorisation de l'Institut scientifique de Santé Publique;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 6 décembre 2016;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 20 décembre 2016:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. En exécution de ses missions légales, l'Institut scientifique de Santé publique (dénommée ci-après l'ISP) organise un suivi des infections associées aux soins et de la résistance aux antimicrobiens dans les hôpitaux et les laboratoires cliniques agréés.
2. Conformément à l'arrêté royal du 8 janvier 2015, tous les hôpitaux non psychiatriques, à l'exception des hôpitaux gériatriques et de rééducation, sont obligés de participer à l'enregistrement des données suivantes:
 - *Antimicrobial resistance*, en ce qui concerne le volet relatif au *Staphylococcus aureus* (SARM) résistant à la pénicilline et le volet relatif aux bactéries multirésistantes à Gram négatif;
 - septicémie.
3. Les hôpitaux sont en outre obligés de participer à un des quatre enregistrements de données suivants:
 - *Clostridium difficile*
 - *Intensive Care Units*
 - *Surgical Site Infections*
 - *Antimicrobial resistance*, pour ce qui concerne le volet relatif aux entérocoques résistants .
4. Enfin, tous les laboratoires cliniques agréés peuvent participer, à titre volontaire, à l'*European Antimicrobial Resistance Surveillance Network* (réseau EARS).
5. Le suivi des infections associées aux soins et de la résistance aux antibiotiques poursuit les objectifs généraux suivants:
 - mettre en place, organiser et améliorer différents systèmes de surveillance des infections liées aux soins et à l'utilisation d'antibiotiques dans les hôpitaux et établissements de long séjour;
 - collecter des données de référence comparables dans le cadre de diverses instances européennes;
 - veiller à ce que les données de référence atteignent leur public cible, par le biais d'un feedback transmis aux institutions de soins participantes, de manière à ce que celles-ci puissent suivre et adapter leurs objectifs internes;
 - apporter un soutien scientifique aux décideurs politiques en diffusant les résultats obtenus, sous diverses formes: publication de rapports, articles dans des revues spécialisées, participation à des symposiums internationaux;
 - apporter un soutien et une expertise aux institutions de soins en cas d'épidémies;
 - contribuer à limiter la transmission de la résistance aux antibiotiques au sein de la population belge par le biais d'animaux ou de la consommation de produits d'origine animale.
6. Outre les objectifs généraux, chaque registre partiel individuel poursuit plusieurs objectifs bien définis qui sont spécifiquement liés à l'objet de la surveillance en question (voir infra sous point III, B.).

7. Le public cible de l'enregistrement est décrit comme suit en fonction des différents registres partiels:
- *Antimicrobial resistance*: tous les patients hospitalisés pour lesquels un pathogène (*S. aureus*, *E. coli*, *K. pneumoniae*, *E. cloacae*, *A. baumannii*, *P. aeruginosa*, *E. faecium*, *E. Faecalis*) a été identifié, en ce compris un antibiogramme et/ou un mécanisme de résistance enzymatique.
 - Septicémie: patients avec infections sanguines acquises à l'hôpital (c'est-à-dire les septicémies survenant à partir du 2^e jour après admission dans l'hôpital).
 - *Clostridium difficile*: tous les patients pour lesquels une analyse *clostridium difficile* a été réalisée
 - *Intensive Care Units*: au minimum tous les patients avec des septicémies et/ou pneumonies acquises au service des soins intensifs durant la période d'enregistrement de 3 mois. Les infections des voies urinaires et les infections associées à un cathéter peuvent être ajoutés à titre optionnel.
 - *Surgical Site Infections*: tous les patients qui ont subi, au cours de la période d'enregistrement de 3 mois, une ou plusieurs interventions chirurgicales appartenant aux catégories chirurgicales sélectionnées font l'objet d'une surveillance, en ce compris les patients en chirurgie de jour (même date d'admission et de sortie).
 - *Antimicrobial resistance*: tous les patients pour lesquels un pathogène (sang et liquide cérébro-spinal) a été identifié, en ce compris un antibiogramme.
8. Les données à caractère personnel suivantes qui sont génériques pour l'ensemble des registres partiels sont communiqués par les hôpitaux et les laboratoires:
- Le NISS qui est codé une première fois par la Plate-forme eHealth et une deuxième fois par la plateforme Healthdata, avant la communication des données.
 - Des données socio-économiques: sexe, domicile, date de naissance (uniquement l'année, le mois et la semaine de naissance sont communiqués aux fins de l'analyse), le statut de décès, le cas échéant la date de décès.
 - Données numérateurs:
 - o au niveau du site hospitalier: nombre de lits, nombre total d'admissions, nombre total de jours d'hospitalisation, nombre total de jours d'hospitalisation de patients porteurs d'un cathéter veineux central;
 - o au niveau de l'unité: concernant l'unité des soins intensifs (catégorie de l'unité, nombre d'admissions, nombre de jours d'hospitalisation, nombre de jours d'hospitalisation pour les patients admis depuis 2 jours au moins, nombre de jours de ligne centrale) et concernant les autres unités: catégorie de l'unité, nombre d'admissions et nombre de journées d'hospitalisation.
9. Par registre partiel, les données à caractère personnel suivantes sont enregistrées à titre complémentaire:
10. *Clostridium difficile* (CDF):
- Données relatives à l'hospitalisation: code de l'admission (enregistré mais pas communiqué), date d'admission à l'hôpital et unité où le CDF est diagnostiqué, catégorie et spécialité de l'unité, date de sortie de l'hôpital ou de fin de la surveillance;

- Données relatives à l'infection nosocomiale: symptômes présents lors de l'admission, date d'apparition des symptômes, infection récurrente, source, déroulement compliqué, *patient outcome*.
- Données relatives au laboratoire et au prélèvement de l'échantillon: date de prélèvement de l'échantillon, résultat du test, transmis au laboratoire de référence UCL?

11. Septicémie (SEP):

- Données relatives à l'hospitalisation: code de l'admission (enregistré mais pas communiqué), date d'admission à l'hôpital et unité où le CDF est diagnostiqué, catégorie et spécialité de l'unité, date de sortie de l'hôpital ou de fin de la surveillance;
- Données relatives à l'infection nosocomiale: date de l'infection, définition du cas (source présumée), information en cas d'infection des voies urinaires, source pleuropulmonaire, cathéter veineux central ou source inconnue, origine avec documentation microbiologique;
- Données relatives au laboratoire et au prélèvement: genre et espèce du micro-organisme isolé, résistance aux antibiotiques.

12. Surgical Site Infections:

- Données relatives à l'hospitalisation: code de l'admission (enregistré mais pas communiqué), date de sortie de l'hôpital;
- Données relatives aux infections nosocomiales: date et type d'infection, bypass coronaire greffe? Endroit où l'infection est détectée, septicémie secondaire? Nouvelle intervention liée à l'infection? Réadmission liée à l'infection ou à une infection secondaire? Prélèvement de culture? Infection dans les 30 jours depuis la plaie?
- Données relatives au laboratoire et au prélèvement: pathogène, marqueur antibiotique, résultat du test;
- Données relatives aux procédures: date de la procédure, chirurgien (enregistré mais pas communiqué), types de procédures, classification des plaies, score de l'American society for Anesthetists, laparoscopie/endoscopie. Intervention élective? Type d'intervention multiple? Prophylaxie antibiotique?
- Suivi des informations: date et fournisseur des dernières informations disponibles relatives au patient, date et type du dernier contact patient.

13. Intensive Care Units (ICU):

- Données relatives à l'hospitalisation: code de l'admission (enregistré mais pas communiqué), instance de renvoi, type d'admission, catégorie et type d'unité, date d'admission et de sortie ICU, site de l'intervention chirurgicale, paramètres des maladies sous-jacentes et gravité, traumatisme? Système immunitaire affaibli? Utilisation d'antibiotiques pendant 48 heures avant et après l'admission dans ICU, soins coronaires aigus, score de Glasgow à l'admission;
- Données relatives à l'infection nosocomiale: date et endroit de l'infection, source de la septicémie, infection associée à l'utilisation d'un cathéter, thérapie antibiotique a-t-elle commencé? Dispositif médical invasif durant les 48 heures précédant l'infection?
- Données relatives au laboratoire et au prélèvement: pathogène, marqueur antibiotique, résultat du test;
- Information de suivi: information au jour le jour, utilisation d'un cathéter et utilisation d'antibiotiques;

- 14.** Résistance aux antimicrobiens:
- Données relatives à l'hospitalisation: code de l'admission (enregistré mais pas communiqué), type d'admission, instance de renvoi (catégories), date de sortie dans l'instance de renvoi, date d'admission à l'hôpital, catégorie et type d'unité où un premier échantillon positif a été prélevé, date de sortie de l'hôpital
 - Données relatives à l'infection nosocomiale: genre et espèce de la bactérie isolée, résistance aux antibiotiques, mécanismes de résistance enzymatique, porteur de MRSA connu ou infecté antérieurement;
 - Données relatives au laboratoire, au prélèvement et à la résistance aux antibiotiques: numéro d'identification de l'échantillon, raison du prélèvement (catégories), type d'échantillon (catégories), date de prélèvement de l'échantillon, genre et espèce, détermination de la sensibilité au moyen d'un antibiogramme et présence de mécanismes de résistance enzymatique.
 - Données provenant de sources autres que la banque de données des laboratoires: informations relatives aux pratiques courantes (de test et de dépistage) dans les laboratoires ou hôpitaux, données agrégées pour l'hôpital (nombre d'épidémies, ...).
- 15.** Pour l'*European Antimicrobial Resistance Surveillance Network* (réseau EARS), est enregistré un ensemble de variables identiques à celui du registre partiel de la résistance aux antimicrobiens.
- 16.** Les personnes et instances suivantes auront accès aux données à caractère personnel non agrégées:
- Les médecins/infirmiers qui enregistrent, auront uniquement accès aux données à caractère personnel non codées et non agrégées qu'ils ont introduites ou que leur hôpital a introduites.
 - Les collaborateurs scientifiques de l'ISP associés à un registre spécifique auront accès aux données à caractère personnel codées de ce registre.
- 17.** Des données anonymisées, non agrégées relatives au *Clostridium difficile* et à la septicémie seront communiquées au Centre européen de Prévention et de Contrôle des Maladies.
- 18.** Des données agrégées sous forme de rapports seront communiquées au grand public, aux parrains, aux partenaires (p.ex. les associations scientifiques), aux instances publiques fédérales et régionales compétentes pour la santé publique.
- 19.** La communication des données à caractère personnel par les hôpitaux et les laboratoires à l'ISP s'effectue 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. Ceci signifie notamment que les données à caractère personnel sont transmises pour codage via la boîte aux lettres électronique sécurisée eHealthBox. Les modalités du codage sont également conformes à la délibération précitée.
- 20.** En ce qui concerne l'analyse de risques small cells, un prestataire de soins soumis au secret professionnel et indépendant de la plateforme Healthdata et du destinataire des données à caractère personnel codées, sera désigné 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. 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 le prestataire de soins désigné 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^o, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé 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 sectoriel 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 interdit¹. L'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque, comme en l'espèce, le traitement est nécessaire à la promotion ou à la protection de la santé publique ainsi qu'à la recherche scientifique pour autant que cette recherche soit réalisée aux conditions fixées par l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi relative à la vie privée.²
24. Le Comité sectoriel estime par conséquent qu'il existe un fondement pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

25. L'article 4, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

¹ Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, M.B. 18 mars 1993. 05801.

² Art. 7, § 2, b) et k), de la loi relative à la vie privée.

26. L'ISP 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 de surveillance des infections associées aux soins et de la résistance aux antimicrobiens sont décrits en détail par le demandeur, tant au niveau général qu'au niveau de l'enregistrement partiel.
27. Les hôpitaux et laboratoires concernés sont par ailleurs obligés en vertu de l'arrêté royal du 8 janvier 2015 de participer à des collectes de données spécifiques relatives aux infections associées aux soins et à la résistance aux antimicrobiens.
28. La communication de données anonymes au Centre européen de Prévention et de Contrôle des Maladies (CEPCM) 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
29. Le Comité sectoriel estime dès lors que le traitement de données à caractère personnel envisagé poursuit bel et bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

30. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la loi relative à la vie privée dispose que 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.
31. L'ISP justifie le traitement des données à caractère personnel dans le cadre du suivi des infections associées aux soins et à la résistance aux antimicrobiens comme suit.
32. La justification des données génériques à l'ensemble des registres partiels est la suivante:
- NISS codé: codage unique des patients, traçabilité, interopérabilité, suivi longitudinal des patients;
 - Données socio-démographiques (sexe, domicile, lieu de naissance, statut et date de décès): La date de naissance complète est demandée, mais seuls l'année, le mois et la semaine de naissance seront disponibles pour l'analyse. La demande de la date de naissance complète permet de réutiliser ces données pour d'autres finalités, si l'autorisation requise à cet effet est obtenue. Sont ajoutés le statut vital et le domicile qui permettent de brosser un tableau plus large des données démographiques. Seul l'arrondissement du domicile est disponible aux fins d'analyse.
 - Données numérateurs: le nombre de lits de l'hôpital permet de répartir les institutions en fonction de la taille; le nombre d'hospitalisations et le nombre de journées d'hospitalisation sont des données numérateurs indispensables au calcul de l'incidence et de la densité d'incidence du phénomène étudié. Le nombre de jours CVC (cathéter

veineux central) est nécessaire à l'étude et au calcul d'une incidence plus précise de septicémies associées à un CVC.

33. Etant donné que l'identification de l'intéressé n'est pas nécessaire à la finalité du traitement des données, les numéros d'identification de tous les intéressés (patients et, le cas échéant, prestataires de soins) 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 sectoriel a pris connaissance de l'identité de la personne/instance qui est chargée de l'analyse de risques "small cells".
34. Le Comité sectoriel 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 sont strictement anonymes et qu'elles ne peuvent en aucune façon être liées à l'identité des personnes concernées.
35. Compte tenu de l'objectif des différents registres partiels, le Comité sectoriel estime que le traitement de ces données à caractère est en principe adéquat, pertinent et non excessif.
36. Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées au-delà du délai nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Le Comité sectoriel estime que les données peuvent être conservées sous forme codée pendant une période de 30 ans après le décès du patient concerné. 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.
37. Le Comité sectoriel 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. L'ISP 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

38. L'article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel prévoit que le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement au codage des données à caractère personnel, en principe communiquer certaines informations relatives au traitement à la personne concernée³.

³ Article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

39. L'ISP prévoit qu'une lettre d'information sera communiquée aux patients concernés ou à leurs parents. Le Comité sectoriel souligne que la lettre d'information mentionne à tort que l'ISP reçoit des données "anonymes", alors qu'il s'agit de données à caractère personnel codées. La lettre d'information doit être améliorée pour ce point.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

40. Les données à caractère personnel relatives à la santé peuvent uniquement être traitées sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Même si cela n'est pas strictement requis par la loi relative à la vie privée, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin⁴. Ce qui est le cas en l'espèce. 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.
41. Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, le responsable du traitement doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures devront assurer un niveau de protection adéquat compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraînent l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
42. La collecte, le traitement et la mise à disposition des données à caractère personnel codées 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.
43. L'ISP doit s'engager à mettre en œuvre tous les moyens possibles pour éviter une identification des personnes auxquelles les données à caractère personnel communiquées ont trait. En toute hypothèse, il est interdit, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Il y a lieu de souligner que le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1°, de la loi du 8 décembre 1992.
44. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de l'article 16 de la loi du 8 décembre 1992.

⁴ 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 », disponible sur http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs_2007/09_septembre/07-034-f108.pdf

Par ces motifs,

la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé,

sous réserve de l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national pour l'accès au registre national et de l'autorisation de la section Sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé 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,

autorise, conformément aux modalités de la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé via la plateforme Healthdata, dans le cadre de la surveillance des infections associées aux soins et de la résistance aux antimicrobiens.

Yves ROGER
Président

Le siège du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé 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).
--