

**Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section "Santé"**

CSSSS/15/108

DÉLIBÉRATION N° 15/043 DU 16 JUIN 2015 PORTANT SUR LE TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LA PLATEFORME HEALTHDATA (ISP), DANS LE CADRE DE LA SURVEILLANCE SARI ("SEVERE ACUTE RESPIRATORY ILLNESS")

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommé 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 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;

Vu les délibérations n° 11/090 du 22 novembre 2011 et n° 12/090 du 16 octobre 2012;

Vu la demande d'autorisation de l'Institut scientifique de Santé publique du 4 mai 2015;

Vu le rapport d'auditorat du 5 juin 2015;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 16 juin 2015:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le Comité interministériel influenza a confié la responsabilité de toutes les activités de surveillance de l'influenza à l'Institut scientifique de Santé publique. Cette décision a été formalisée par le Commissariat interministériel influenza. Ces activités de surveillance se composent d'un volet virologique et d'un volet épidémiologique. La présente délibération a uniquement trait au volet épidémiologique.
2. Par ses délibérations n°11/090 du 22 novembre 2011 et n° 12/090 du 16 octobre 2012, le Comité sectoriel a autorisé la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par les hôpitaux à l'Institut scientifique de Santé publique, dans le cadre d'un système provisoire de surveillance des grippes sévères pour la saison 2011-2012, respectivement la saison 2012-2013. Ces délibérations insistent sur le caractère provisoire du système de surveillance et sur la nécessité d'intégrer dans un système définitif, les moyens techniques existants qui ont été approuvés dans le passé par le Comité sectoriel, tels les services de base de la Plate-forme eHealth, afin de garantir la sécurité et la confidentialité des données à caractère personnel.
3. En exécution du plan d'action eSanté 2013-2018, l'ISP 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. Cette structure s'appelle healthdata.be (pour la collecte) et healthstat.be (pour la mise à la disposition). Cette méthode a été approuvée par le Comité sectoriel par sa délibération n° 15/009 du 17 février 2015. Le registre SARI qui contient des données à caractère personnel codées, sera intégré dans l'architecture de base pour la collecte et la mise à la disposition de données healthdata.be et healthstat.be.
4. Six hôpitaux de repère¹ participent à l'examen virologique des cas sévères. Cet examen est réalisé par le laboratoire virologique de l'ISP, qui est reconnu comme centre national de référence (CNR) pour l'influenza². Cela implique l'échange d'échantillons sanguins, des analyses approfondies par le CNR et la retransmission des résultats aux hôpitaux participants. Cet échange de données s'inscrit dans le cadre de la continuité des soins; des données individuelles nominatives (non codées) étant transmises à l'ISP via son eHealthBox. L'ensemble des données nécessaires à l'examen épidémiologique (surveillance SARI) sont contenues dans la banque de données pour l'étude virologique (données CNR) et peuvent donc être réutilisées pour la surveillance SARI. Les données seront communiquées conformément aux modalités qui ont été approuvées par 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 CNR étant le seul fournisseur de données.

¹ Il s'agit des hôpitaux suivants: UCL, AZ Sint-Jan Brugge-Oostende, CHU Saint-Pierre Bruxelles, UZ Brussel, Jessa ziekenhuis Hasselt, Grand hôpital de Charleroi.

² Laboratoire national de référence Influenza, Direction opérationnelle Maladies transmissibles et infectieuses, Institut scientifique de Santé publique

5. Les personnes dont les données à caractère personnel sont traitées, répondent aux critères d'une infection pulmonaire sévère (fièvre supérieure ou égale à 38°C, toux ou anhélation, pour laquelle une hospitalisation s'avère nécessaire dans les sept jours après le début des symptômes) et pour laquelle une prescription d'analyse virologique de confirmation a été introduite pendant la période d'activité grippale auprès du laboratoire national de référence. La surveillance débute dès que les premiers cas d'influenza sont constatés parmi la population pour se terminer à la fin de la pandémie grippale. Les cas d'influenza qui surviennent à l'hôpital (infections nosocomiales) ne font pas partie de la surveillance.
6. Pour la catégorie précitée de personnes, les données à caractère personnel suivantes sont communiquées:
 - l'identification du patient au moyen du NISS. Les numéros d'identification sont codés conformément à la procédure telle que décrite 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;
 - données signalétiques du patient: sexe, date de naissance
 - données relatives à l'hospitalisation: ID de l'hôpital, jour de l'admission, jour de la sortie de l'hôpital, admission au service d'urgences;
 - variables relatives aux symptômes: date premiers symptômes, fièvre à l'admission, évolution de la fièvre, toux, anhélation, cyanose, tirage intercostal, tachypnée, wheezing, symptômes gastro-intestinaux, autres symptômes avec spécification;
 - variables relatives à la comorbidité du patient (pas de comorbidité, grossesse, comorbidité respiratoire, asthme, comorbidité cardiovasculaire, comorbidité rénale, comorbidité hépatologique, problèmes d'immunité, obésité, comorbidité neuromusculaire, comorbidité métabolique, diabète, prise prolongée d'aspirine, autre comorbidité avec spécification);
 - variables relatives à la vaccination du patient (vaccination, période de vaccination);
 - variables relatives au traitement par des antiviraux au moment de l'admission et pendant le séjour
 - variables relatives aux complications se manifestant chez le patient (pronostic lors de l'admission, pneumonie, syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA), admission ou transfert aux soins intensifs, durée du séjour aux soins intensifs, assistance respiratoire invasive, assistance respiratoire non invasive, oxygénation par membrane extra-corporelle (ECMO), autres complications ou interventions avec spécification);
 - variables relatives aux résultats virologiques (1^{er} labo/hôpital) et laboratoire du CNR. En provenance de l'hôpital: résultat du test, type de virus, présence de test d'autre virus, résultats des tests d'autres virus, résultats des tests de bactéries et type d'échantillon. En provenance du CNR: date de l'échantillon, résultat (négatif, influenza A, influenza B, impossible de tester, indéfini, (négatif, influenza A, influenza B, impossible de tester, indéfini, A(H3N2), A(H1N1)p, A(H1N1)s, souche B Yamagata, souche B Victoria, RSVA, RSVB, HMPV, EV, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4, adénovirus, coronavirus 229f, coronavirus oc43, coronavirus nl63, rhinovirus, bocavirus, pe, novel coronavirus), résultat valide, échantillon de mauvaise qualité et test d'autres virus.
7. Les instances suivantes ont accès aux données à caractère personnel codées, non agrégées:

- Les collaborateurs des 6 hôpitaux de repère ont uniquement accès aux données à caractère personnel non agrégées qui sont introduites par leur propre centre.
 - Les collaborateurs scientifiques de l'ISP associés à ce registre ainsi que les médecins responsables auront accès aux données du registre.
8. Les instances suivantes ont accès aux données agrégées:
- L'INAMI recevra un rapport annuel sur base de données agrégées qui rendent aussi toute identification indirecte impossible.
 - Les collaborateurs des 6 hôpitaux de repère auront accès à des rapports de feedback qui comparent les données de leur centre avec les valeurs moyennes d'autres centres. Ces rapports sont consultables dans la partie privée de healthstat.be, à savoir l'environnement de rapportage sécurisé de healthdata.be où les utilisateurs doivent s'authentifier au moyen de la gestion des utilisateurs et des accès d'eHealth.
 - Il deviendra possible de mettre des rapports établis sur la base de données agrégées à la disposition du grand public. L'accès à ces rapports se fera au moyen de la partie publique de healthdata.be.
9. 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.
10. Pour obtenir la date de naissance et le sexe, le registre national sera consulté et, le cas échéant, les registres Banque Carrefour, après autorisation des Comités sectoriels compétents.

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*³, 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.
12. Le Comité sectoriel constate que le demandeur demande à pouvoir utiliser le NISS à titre d'identification des patients concernés, ce qui implique l'usage du numéro de registre national ou du numéro d'identification attribué par la Banque Carrefour de la sécurité sociale. Le demandeur prévoit par ailleurs la consultation du Registre national. Le Comité sectoriel souligne que l'utilisation du numéro de registre national et la consultation des données du Registre national requièrent l'autorisation préalable du Comité sectoriel du Registre national. La consultation des registres Banque Carrefour doit, par contre, faire l'objet d'une autorisation de la section sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
13. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la demande d'autorisation mais doit émettre des réserves quant à l'usage et à la consultation du numéro national qui relèvent des compétences du Comité sectoriel du Registre national.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. ADMISSIBILITÉ

14. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.⁴
15. Cette interdiction ne s'applique cependant pas, comme c'est le cas en l'espèce, lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé ou à la recherche historique, statistique ou scientifique (pour autant qu'il soit effectué aux conditions fixées par le Roi).⁵ L'ISP est dès lors tenu de respecter les dispositions pertinentes de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi relative à la vie privée.

B. FINALITÉ

16. Les données à caractère personnel doivent être obtenues pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
17. L'objectif du traitement de données est d'organiser la surveillance du virus de l'influenza dans les hôpitaux par l'ISP, tel que décrit ci-dessus dans l'objet de la demande⁶.

³ Loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *M.B.* 22 décembre 2006, p. 73782

⁴ Article 7er, § 1er, 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, *M.B.* 18 mars 1993 (dénommée ci-après la loi relative à la vie privée).

⁵ Article 7, § 2, d) et k) de la loi relative à la vie privée.

⁶ Voir à ce propos aussi la délibération n°11/090 du 22 novembre 2011.

18. Les responsabilités de l'ISP en matière de surveillance de l'influenza sont déterminées par les éléments suivants:
- l'ISP participe au Comité interministériel Influenza et a été chargé par ce Comité de l'organisation des activités de surveillance tant pendant les périodes de pandémie qu'en dehors de ces périodes⁷;
 - l'arrêté royal du 9 février 2011 fixant les conditions de financement des centres de référence en microbiologie humaine détermine les missions qui doivent être exécutées par les organismes privés et publics qui ont été reconnus comme centres de référence en microbiologie humaine.
19. Les missions des centres de référence en microbiologie humaine sont décrites en détail dans l'arrêté royal précité. Le laboratoire de virologie de l'ISP qui relève de ces centres, a été désigné par l'Organe consultatif médico-technique (OCMT) comme centre de référence national influenza pour la période 2011-2015⁸.
20. Le Comité sectoriel constate dès lors que les données à caractère personnel codées sont obtenues par l'ISP pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
21. Les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles elles ont été initialement obtenues, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables. Si les conditions fixées dans le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 sont respectées, le traitement ultérieur des données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est pas considéré comme un traitement incompatible.

C. PROPORTIONNALITÉ

22. Les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.⁹
23. En ce qui concerne la proportionnalité du traitement des données, l'ISP renvoie aux trois objectifs de la surveillance de l'influenza tels que rédigés par l'ECDC/l'OMS, plus précisément:
- assurer le suivi de l'influenza de manière à pouvoir comparer sa sévérité relative entre les saisons;
 - assurer le suivi des différents virus influenza et, si possible, d'autres pathogènes respiratoires, associés aux présentations cliniques sévères;
 - identifier les conditions de risque sous-jacentes et les facteurs de risques associés à l'influenza sévère.
24. L'ISP justifie le traitement des données à caractère personnel comme suit:

⁷ Cette mission a été définie dans le plan pandémie Influenza.

⁸ https://nrchmweb.wiv-isp.be/App_GUI/A/A3.aspx

⁹ Article 4, 2°, de la loi relative à la vie privée.

- Le numéro d'identification unique, codé et réversible: codage univoque du patient afin de garantir des statistiques exactes, la traçabilité de patients spécifiques (facilitation du recrutement de patients adéquats pour des études cliniques, contrôle de qualité) ainsi que l'interopérabilité, par exemple avec le registre national, le suivi longitudinal de patients dans le système de soins de santé, l'identification des doubles enregistrements, l'identification du patient au-delà des limites physiques des établissements de soins.
- Les données signalétiques constituent des variables démographiques qui sont nécessaires à l'étude épidémiologique analytique et descriptive. La date de naissance exacte permet d'examiner la sévérité d'infections respiratoires dans des groupes d'âge spécifiques (qui peuvent varier d'une saison à l'autre).
- Les données d'hospitalisation sont nécessaires à l'évaluation épidémiologique (étalement dans le temps) de l'affection: calcul de la durée d'hospitalisation moyenne, dans un service d'urgence ou dans un autre service; nécessaires à la vérification de la définition de SARI; consultation de l'ID de l'hôpital est nécessaire à: l'identification des enregistrements dans un même établissement (le service d'épidémiologie des maladies infectieuses utilise cette variable pour rédiger un rapport de feedback générique pour chaque établissement), est également nécessaire pour mesurer la variabilité entre hôpitaux et pour éviter des erreurs dues à des effets de regroupement dans les analyses; pour mesurer certains indicateurs par rapport au nombre de lits par service ou au nombre d'admissions dans une période déterminée;
- Les variables relatives aux symptômes sont des données nécessaires à une description de la présentation et de la sévérité des infections: la date des premiers symptômes est demandée étant donné que l'épidémie grippale varie fortement dans le temps; est nécessaire à la vérification de la définition du SARI, ainsi que de la validité de l'échantillon prélevé (pour que le test virologique soit suffisamment fiable, l'échantillon doit en effet être prélevé rapidement après l'apparition des symptômes); nécessaires pour identifier la sévérité clinique au cas par cas.
- Les variables relatives à la comorbidité permettent d'établir le profil de risques des participants et d'adapter les messages de prévention en cas de virulence accrue du virus de l'influenza;
- Les variables relatives à la vaccination du patient sont nécessaires à une comparaison du rapport du nombre de patients vaccinés aux hospitalisations ainsi que du rapport du nombre de patients vaccinés dans d'autres populations; elles permettent d'identifier un mauvais match entre le vaccin et le virus.
- Les variables relatives au traitement par des antiviraux permettent de décrire l'efficacité des antiviraux sur les souches de virus qui circulent. La prise de moyens antiviraux lors de l'admission est un indicateur de la sévérité des signes cliniques à l'admission.
- Les variables relatives aux complications sont nécessaires pour déterminer la sévérité de l'affection et de l'épidémie, tant en termes absolus que par comparaison à d'autres saisons.

- Les variables relatives aux résultats virologiques provenant du 1^{er} labo/hôpital et du laboratoire du CNR. Les tests réalisés dans l'hôpital sont réalisés à titre de dépistage et les tests réalisés par le CNR ont un caractère confirmatif. Les tests susceptibles d'être réalisés dans un hôpital participant varient fortement d'un hôpital à l'autre. La combinaison de ces variables contribue à une interprétation correcte du diagnostic virologique. La date exacte de l'échantillon est nécessaire vu la dynamique de l'épidémie d'influenza. La date est aussi utilisée pour vérifier la validité de l'échantillon respiratoire. Ces informations sont nécessaires à la comparaison des types et sous-types de virus trouvés dans les cas sévères avec ceux qui circulent dans la population générale. La liste des sous-types sera modifiée sur la base de l'évolution des virus influenza qui circulent par saison. L'identification d'autres virus respiratoires peut préciser le diagnostic pour un grand nombre de patients dont le test d'influenza est négatif ou peut expliquer la sévérité des signes cliniques en cas de co-infections.

25. Les données à caractère personnel sont codées selon la méthode qui a été approuvée par le Comité sectoriel par sa délibération n° 15/009 du 17 février 2015.
26. Compte tenu de la remarque précitée, le Comité sectoriel estime que le traitement des données à caractère personnel envisagé est actuellement adéquat, pertinent et non excessif à la lumière des finalités du traitement.

D. TRANSPARANCE

27. Conformément à l'article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001, le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes (à savoir en l'espèce les hôpitaux) ou, le cas échéant, l'organisation intermédiaire doit, préalablement au codage de données visées aux articles 6 à 8 de la loi, communiquer, à la personne concernée, certaines informations relatives au traitement des données.
28. L'ISP est dès lors tenu de prévoir que les personnes concernées reçoivent des hôpitaux en question une brochure d'information avec les informations précitées. Le Comité sectoriel a reçu un projet de brochure d'information dans ce sens.

E. SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ

29. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé doit être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé¹⁰. Même si ce n'est pas strictement requis, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin¹¹. Le Comité sectoriel a reçu l'identité du médecin concerné.

¹⁰ Article 7, § 4, de la loi relative à la vie privée.

¹¹ Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans le paragraphe 61 de 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 le site web de la Commission de la protection de la vie privée : http://www.privacycommission.be/fr/docs/SZ-SS/2007/deliberation_SS_034_2007.pdf

30. Conformément à l'article 16 de la loi du 8 décembre 1992, le demandeur doit prendre plusieurs mesures techniques et organisationnelles pour garantir la sécurité des données et empêcher tout accès illicite aux données ou toute destruction accidentelle des données.
31. 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.
32. L'attribution de ces deux activités de surveillance (tant épidémiologique que virologique) à l'ISP a pour effet la présence de données codées et de données non codées des mêmes patients au sein d'une même organisation. Afin de tout de même garantir la vie privée, les mesures suivantes sont prises pour que les banques de données restent strictement séparées:
- séparation des eHealthBox: les fournisseurs de données envoient des données au CNR via l'eHealthBox de l'ISP alors que le transfert de données codées au registre SARI a lieu via l'eHealthBox de healthdata (voir aussi la section 15).
 - séparation des centres de données: Les données du CNR sont conservées dans le centre de données de l'ISP (situé dans les bâtiments de l'ISP) sous la surveillance du médecin responsable du CNR. Les données SARI sont conservées dans le centre de données de healthdata (situé à un endroit externe), sous la surveillance du médecin responsable de healthdata.be.
 - procédures strictes: Une Standard Operations Procedure (SOP) sera respectée par les collaborateurs concernés afin de garantir la séparation entre les deux finalités.
 - codage complémentaire spécifique au registre pour les données SARI: Le chercheur SARI ne prend jamais connaissance du NISS codé par eHealth, mais reçoit toujours un 2^e codage spécifique au registre au moyen d'un algorithme qui est géré et exécuté par healthdata.be. Ceci a pour conséquence que si la SOP est forcée, il faut non seulement déchiffrer le codage eHealth mais aussi le codage supplémentaire spécifique au registre, ce qui augmente significativement la complexité de cette opération.
 - séparation des sous-traitants: Aucun chercheur de l'ISP n'est autorisé à avoir accès tant aux données du SARI qu'aux données du CNR. Une personne ne pourra avoir accès qu'à une seule des deux banques de données (CNR ou SARI).

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 le traitement de données à caractère personnel codées par l'Institut scientifique de Santé publique, dans le cadre de la surveillance 'Severe Acute Respiratory Illness'.

Le Comité sectoriel rappelle que toute communication à un tiers (un chercheur scientifique ou une autre catégorie de destinataire) requiert l'autorisation préalable du Comité sectoriel.

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).
