

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

CSI/CSSS/20/106

DÉLIBÉRATION N° 20/058 DU 3 MARS 2020 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR DES CENTRES DE SERVICES DE SOINS À SCIENSANO DANS LE CADRE DE LA SURVEILLANCE DU SYNDROME GRIPPAL DANS LES CENTRES DE SERVICES DE SOINS (ILI-WZC)

Le Comité de sécurité de l'information,

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 GDPR) ;

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* ;

Vu la demande de Sciensano;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 26 février 2020;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 3 mars 2020:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Sciensano introduit une demande visant à obtenir une délibération pour la communication de données pseudonymisées dans le cadre de la surveillance du syndrome grippal dans les centres de services de soins (WZC).
2. Cette surveillance concerne une coopération entre l'Agence flamande «Zorg & Gezondheid» (donneur d'ordre), le CNR de virus influenza (direction scientifique 'Maladies infectieuses humaines' de Sciensano) et les services 'Epidémiologie des maladies infectieuses' et 'Infections liées aux soins et antibiorésistance' au sein de la direction scientifique 'Epidémiologie et santé publique' de Sciensano.
3. Cette surveillance vise à estimer, en temps quasi réel, au sein du groupe à risques des personnes âgées séjournant en institutions
 - la sévérité de l'épidémie de la grippe saisonnière annuelle;
 - l'impact sur les soins de santé;
 - l'effet d'interventions de protection éventuelles (vaccination et moyens antiviraux).

Cette surveillance contribue ainsi à la mission nationale et internationale de surveillance de l'influenza et de préparation à une pandémie.

4. La Conférence interministérielle Santé publique a chargé l'ancien Institut scientifique de Santé publique (ISP) (Sciensano depuis le 01/04/2018) de surveiller les cas d'influenza, tant pendant qu'en dehors des périodes pandémiques. Par ailleurs, l'ISP a été désigné comme CNR de virus influenza et participe donc en cette qualité à la surveillance virologique et épidémiologique du virus de la grippe, Influenza.
5. Suite à la pandémie de la grippe en 2009, de nouvelles recommandations internationales ont été rédigées pour la surveillance de l'influenza qui ont modifié profondément la conception et la finalité de la surveillance de l'influenza. En effet, bien que la surveillance de l'influenza fasse activement partie de la préparation de l'approche de la pandémie, peu de pays se sont montrés capables d'estimer rapidement le degré de sévérité de la nouvelle variante. De plus, il s'est avéré qu'une mesure précise de la sévérité des épidémies de grippe était aussi nécessaire en dehors des périodes de pandémie, étant donné qu'elles surchargent régulièrement les services de santé et provoquent des excès de mortalité.
6. Au cours d'une conférence internationale en 2010, il a donc été décidé que des investissements dans des centres nationaux de surveillance étaient nécessaires pour pouvoir disposer de chiffres fiables, entre autres le nombre de cas, la sévérité de la maladie et la nature des groupes à risques. Ces informations sont indispensables tant au niveau de la surveillance épidémiologique (nombre de malades, de décès, ...), de la surveillance virologique des caractéristiques génétiques du virus (mutations, résistance) qu'au niveau de la sérologie.
7. En outre, en mai 2011, l'Organisation mondiale de la santé la santé (OMS) a publié un rapport dans lequel elle conclut qu'elle doit développer avec ses membres des mesures spécifiques pour évaluer la sévérité de la pandémie de grippe, mais qu'elle doit également appliquer ces mesures à la grippe saisonnière.

- 8.** Une équipe d'experts de l'OMS et du Centre européen de Prévention et de Contrôle des Maladies (CEPCM) a défini, en juin 2011, six objectifs pour la surveillance des grippes sévères:
 - fournir des données sur l'impact sanitaire des influenza sévères;
 - assurer le suivi de l'influenza de manière à pouvoir comparer sa sévérité entre les saisons;
 - assurer le suivi des différents virus influenza et, si possible, d'autres pathogènes respiratoires;
 - identifier la co-morbidité et les facteurs de risques associés à l'influenza sévère;
 - fournir des informations sur les interventions potentiellement protectrices contre les formes sévères de la maladie;
 - contribuer à la détection de nouveaux pathogènes respiratoires.

- 9.** Les personnes qui séjournent dans les centres de services de soins (au moins 1 nuit; en ce compris les courts séjours) et qui satisfont à la définition d'un syndrome grippal seront repris dans la surveillance, quel que soit leur âge. Une estimation de la taille de l'échantillon a été réalisée. Il en ressort que pour pouvoir détecter un nombre minimal de cas de syndrome grippal avec le réseau, au moins 25 centres de services de soins devraient participer à la surveillance. Le nombre de personnes qui seront ensuite reprises dans la surveillance varierait, en fonction de l'intensité de l'épidémie grippale annuelle, entre 53 et 107 personnes par saison grippale.

- 10.** La population d'étude de cette surveillance constitue un groupe à risques important dans le cadre de cette mission de surveillance de l'influenza.

- 11.** Un consentement éclairé est demandé aux participants. Le résident et/ou les membres de sa famille doivent être informés, de manière suffisante et précise, sur l'étude (conseil des résidents, lettre ou réunion d'information) avant de donner le consentement.

- 12.** Les centres de services de soins participants doivent s'assurer qu'ils recevront de chaque participant un formulaire de consentement signé, avant de pouvoir autoriser leur participation à l'étude.

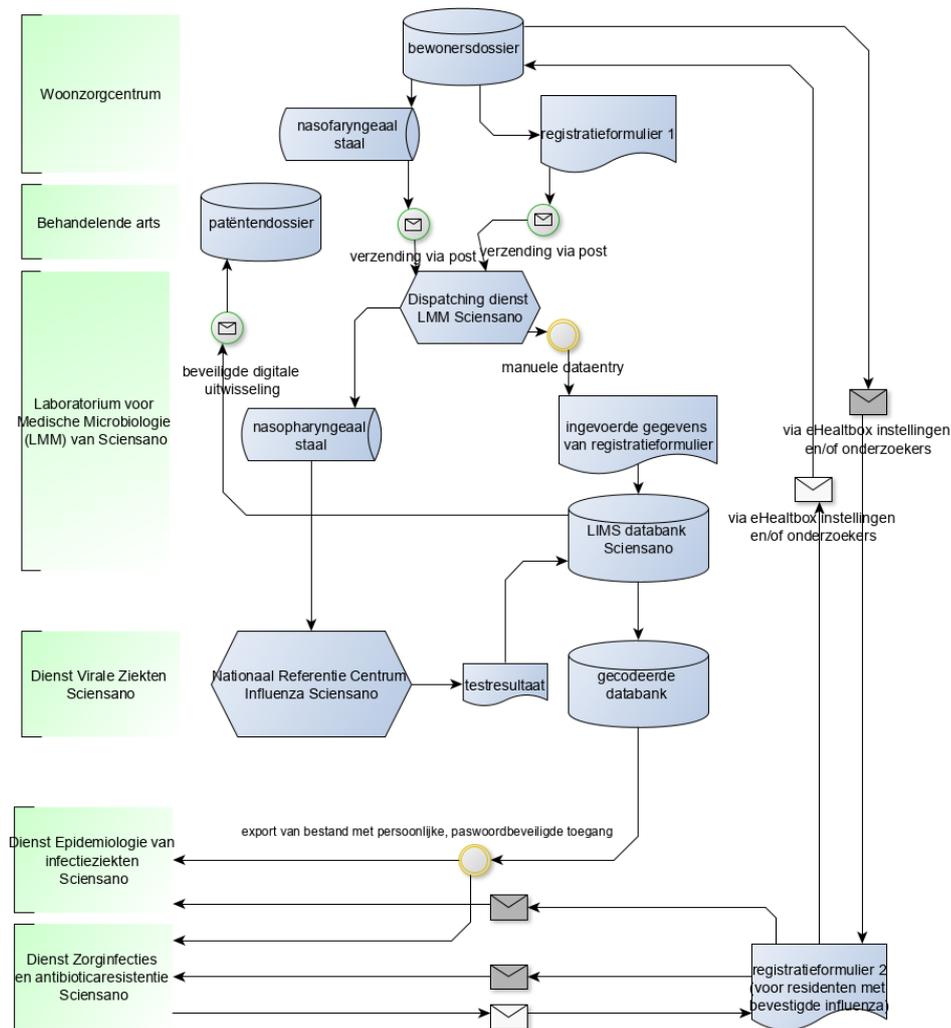
- 13.** Les données suivantes seront consultées dans le dossier du résident:
 - nom, adresse et numéro d'étude du centre de services de soins;
 - nom et courriel du médecin traitant;
 - date de l'échantillon;
 - numéro d'étude du résident;
 - année de naissance ou âge du résident;
 - sexe du résident;
 - présentation clinique (symptômes au moment du prélèvement de l'échantillon)
 - date de début des symptômes;
 - état de vaccination pendant la saison grippale actuelle;
 - traitement antiviral;
 - traitement antibactérien;
 - facteurs à risques;
 - degré d'autonomie (échelle de KATZ)
 - adaptation éventuelle du traitement antiviral ou antibactérien;
 - hospitalisation en raison de syndrome grippal (oui/non)
 - hospitalisation en raison de syndrome grippal: date d'admission

- décès pendant épisode de syndrome grippal (oui/non)
- décès pendant épisode de syndrome grippal: date de décès

14. Les données seront recueillies pendant les saisons grippales annuelles de 2020, 2021 et 2022. Celles-ci débutent au moment du dépassement du seuil épidémique dans la surveillance du réseau des médecins généralistes vigies de Sciensano (généralement entre décembre et mars de l'année suivante) jusqu'à trois semaines à compter de la fin officielle de la saison grippale (généralement jusque fin mars ou début avril).

Procédure

15. L'échange (de données) intervient selon le schéma suivant:



Centres de services de soins

16. Au sein du centre de services de soins, tout résident qui satisfait aux critères d'inclusion et d'exclusion (voir la population étudiée):

- 1) subit un frottis nasopharyngé

2) et un formulaire d'enregistrement papier est rempli pour ce dernier avec des données issues de son dossier de résident¹.

17. Le prélèvement de l'échantillon et la collecte des données sont confiés au personnel soignant de l'institution participante. Le prélèvement intervient de préférence dans les meilleurs délais, au plus tard dans les 10 jours à compter des premiers signes/symptômes. Le formulaire d'enregistrement et le frottis nasopharyngé sont envoyés dans une enveloppe affranchie à Sciensano. Cet envoi doit intervenir dans les meilleurs délais, au plus tard une semaine après le prélèvement de l'échantillon. Une copie (papier ou électronique) du formulaire d'enregistrement est conservée dans le centre de services de soins.

Sciensano

18. Les collaborateurs du Laboratoire de microbiologie médicale (LMM) de Sciensano introduisent les données recueillies sur papier dans le système LIMS (Laboratory Information Management System). Le frottis nasopharyngé est analysé par le Centre national de référence (CNR) pour l'influenza de Sciensano. Le CNR réalise les tests suivants:

- 1) Résultat du test virologique;
- 2) Si influenza:
 - Immédiatement et sur tous les échantillons: typage de l'influenza A/B ou détermination lignée Influenza B;
 - Immédiatement et sur un sous-ensemble d'échantillons: séquençage HA et NA;
 - À l'issue de la période de surveillance et sur un sous-ensemble d'échantillons: test d'inhibition de l'hémagglutination et résultat phénotypique du test antiviral.
- 3) Sur un sous-ensemble de frottis, le CNR peut aussi procéder à des tests sur d'autres pathogènes respiratoires.

Le CNR conserve les échantillons cliniques pendant 3 ans au moins afin de pouvoir réaliser des tests complémentaires quant à la présence de virus. Tout échantillon non utilisé sera enregistré. Les échantillons ne peuvent pas être vendus à profit et l'analyse de chaque type doit être approuvée correctement et au préalable.

19. Au départ de la banque de données LIMS, les données introduites issues du formulaire d'enregistrement et les résultats de test sont exportés au moyen d'un fichier (contenant uniquement les numéros d'étude du centre de services de soins et des résidents) codé (protégé par un mot de passe) et transmis aux chercheurs désignés au sein des services 'Epidémiologie des maladies infectieuses' et 'Infections liées aux soins et antibiorésistance', en vue d'une analyse statistique. Ces données sont enregistrées au sein du réseau sécurisé de Sciensano sur un serveur spécifique, ce qui permet l'analyse des données et la publication des résultats de l'étude par les membres de l'équipe de Sciensano.

¹ Nom, adresse et numéro d'étude du centre de soins de santé; nom et courriel du médecin traitant; date de l'échantillon; numéro d'étude du résident; année de naissance ou âge du résident; sexe du résident; présentation clinique (symptômes au moment du prélèvement de l'échantillon); date de début des symptômes; état de vaccination pendant la saison grippale actuelle; traitement antiviral; traitement antibactérien; facteurs à risques; degré d'autonomie (échelle de KATZ).

20. En ce qui concerne les résidents qui ont fait l'objet d'un test de laboratoire influenza positif, plusieurs données supplémentaires² relatives à l'évolution de la maladie sont demandées au centre de services de soins. Les chercheurs envoient un questionnaire pour un patient possédant un numéro d'étude déterminé au coordinateur local de l'étude du centre de services de soins et ce dernier renvoie le questionnaire rempli dès que les informations sont disponibles. Cet échange de données intervient entre la eHealthbox de l'institution ou du coordinateur local de l'étude et la eHealthbox de Sciensano ou des chercheurs.
21. À la fin de la période étudiée, les chercheurs des services épidémiologiques concernés de Sciensano prennent contact avec tous les organismes participants afin d'obtenir le nombre total de journées d'hospitalisation facturées au cours de la période étudiée. Ces journées d'hospitalisation sont utilisées comme dénominateur lors du calcul de l'incidence du syndrome grippal. Cet échange de données intervient entre la eHealthbox de l'institution ou du coordinateur local de l'étude et la eHealthbox de Sciensano ou des chercheurs.
22. Au début de l'étude, les chercheurs s'informent par ailleurs sur le degré de vaccination général contre l'influenza des résidents et du personnel (administratif, logistique, soignant et paramédical) du centre de services de soins. Cet échange de données intervient entre la eHealthbox de l'institution ou du coordinateur local de l'étude et la eHealthbox de Sciensano ou des chercheurs.

Rapportage

23. Les résultats des tests virologiques sont, après leur validation par un biologiste clinicien, transmis au médecin traitant du résident au moyen d'un rapport électronique généré à partir du système LIMS de Sciensano. Le système LIMS de Sciensano fait office de laboratoire clinique pour la microbiologie et cette communication tombe sous les communications de données à caractère personnel relatives à la santé entre les professionnels des soins de santé qui sont concernés par la prise en charge d'un patient donné. Le biologiste clinicien du LIMS ne fait pas partie du groupe des chercheurs qui analyseront les données plus en détail. Le médecin traitant du patient n'est pas le médecin-conseil coordinateur du centre de services de soins.
24. Les chercheurs des services épidémiologiques concernés de Sciensano établissent, à des intervalles réguliers et à la fin de la période étudiée, des rapports de feedback spécifiques à l'attention du centre de services de soins contenant uniquement des tableaux agrégés pour l'ensemble des institutions participantes. Ceux-ci sont transmis au médecin-conseil coordinateur et/ou à un autre coordinateur de l'étude désigné au sein de l'institution.
25. En cas de données suffisantes, les résultats sont repris sous la forme de tableaux agrégés dans le bulletin grippal hebdomadaire et dans les messages hebdomadaires aux pouvoirs publics. À la fin de la période étudiée, un rapport scientifique et/ou une publication contenant des tableaux agrégés est rédigé. Ces derniers sont partagés avec les centres de

² Adaptation du traitement antiviral ou antibactérien; hospitalisation en raison d'une infection grippale; date d'hospitalisation et durée; décès pendant l'infection de la grippe et date du décès.

services de soins participants et avec l'Agence flamande « Zorg & Gezondheid ») (donneur d'ordre de la surveillance).

II. COMPÉTENCE

26. En vertu de l'article 42, § 2, 3° de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information est compétente pour rendre une délibération de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

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

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

28. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.

29. L'interdiction du traitement de données à caractère personnel relatives à la santé ne s'applique cependant pas lorsque:

- les personnes concernées ont donné leur consentement³ explicite ou
- le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique⁴ ou;
- le traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique⁵ et est effectué conformément aux conditions spécifiques de la réglementation relative à la vie privée.

30. Le Comité prend acte du fait que le consentement de toute personne concernée est demandé. Si le résident n'est pas en mesure de décider en toute conscience en raison de sa condition clinique (p. ex démence, coma, ...) ou qu'il ne souhaite pas participer à l'étude, son représentant légal est invité à prendre à sa place la décision informée de participation à l'étude (= proxy consent).

31. Le comité estime que le traitement de données à caractère personnel est admissible.

B. LIMITATION DE LA FINALITÉ

³ Art. 9, point 2, a) RGPD.

⁴ Art. 9, point 2, i) RGPD.

⁵ Art. 9, point 2, j) GDPR.

32. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
33. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. MINIMISATION DES DONNÉES

34. Conformément à l'article 5, b) et c) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
35. Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant la durée nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles les données à caractère personnel sont traitées.
36. Le comité prend acte du fait que les données d'identité du résident ne sont mentionnées sur aucun questionnaire. Est utilisé en remplacement, un numéro d'étude du résident qui est attribué par le coordinateur d'étude local du centre de services de soins. Ce numéro d'étude doit être unique pour tout résident dans l'institution et ne peut pas donner lieu à l'identification de la personne en question.
37. Étant donné que ce numéro d'étude sera utilisé pour compléter les résultats, il est cependant important que l'institution puisse à tout moment établir un lien entre le résident et le numéro d'étude lui attribué. Pour cette raison, l'institution établit une liste (par service) sur laquelle tout résident est mentionné avec son nom et un numéro d'étude. Cette liste peut être tenue sur papier ou sur support électronique. Cette liste est uniquement destinée à des fins d'usage interne et ne peut pas être envoyée aux chercheurs.
38. Le code (le numéro d'étude) permet au médecin traitant du patient de transmettre le résultat du test virologique (au moyen d'un rapport qui est transmis directement par le laboratoire clinique de Sciensano au médecin). Par ailleurs, il devient ainsi possible de consulter des données manquantes sur le formulaire d'enregistrement et de recueillir des données supplémentaires auprès du coordinateur d'étude local concernant les personnes pour lesquelles le test au virus grippal s'est avéré positif (à savoir adaptation du traitement viral ou antibactérien; hospitalisation en raison du syndrome grippal; décès du patient et, dans l'affirmative, date du décès).
39. Un numéro d'étude unique est attribué à toute institution participante par les chercheurs de Sciensano. Dans les rapports et présentations comparant des résultats entre institutions, seul ce numéro sera utilisé.
40. Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes. Cependant, si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées peuvent être traitées. Vu la nécessité de réaliser des analyses détaillées à partir de ces données, les

chercheurs ont besoin d'avoir accès à des données pseudonymisées afin d'être en mesure de réaliser ces analyses qu'ils ne pourraient pas réaliser à l'aide de données anonymes. La finalité justifie donc, d'une part, le traitement de données à caractère personnel pseudonymisées au niveau de Sciensano et, d'autre part, la possibilité d'un feedback vers le patient individuel au niveau de l'institution (centre de services de soins).

41. Le Comité a pris connaissance de l'identité de l'instance qui sera chargée de l'analyse de risques "small cells". L'analyse doit être réalisée avant que les données ne puissent être transmises aux chercheurs. Les résultats de cette analyse doivent être communiqués au Comité.
42. Il est interdit d'entreprendre, au niveau de l'équipe de recherche, toute action visant à convertir les données à caractère personnel pseudonymisées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non pseudonymisées.
43. Les données pseudonymisées réidentifiables doivent être rendues anonymes et irréversibles 1 an après le décès du patient, c'est-à-dire qu'il ne peut pas être possible de mettre les données en rapport avec une personne identifiée ou identifiable.
44. 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.
45. Le Comité estime que la demande est proportionnelle.

D. TRANSPARENCE

46. Le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement à la pseudonymisation des données, en principe communiquer certaines informations à la personne concernée.
47. Un formulaire d'information et le formulaire de consentement sont fournis par Sciensano. Ces documents ont aussi été transmis au Comité.
48. Le comité estime que la demande répond aux exigences de transparence.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

49. Le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires à la protection des données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.

- 50.** 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 délégué à la protection des données; 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.
- 51.** 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. Le Comité a reçu son identité.
- 52.** Le Comité 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.
- 53.** Les banques de données sont hébergées sur un serveur chez Sciensano. La section TIC de Sciensano est chargée de la protection du serveur. La section TIC tient un journal des incidents de sécurité.
- 54.** Le personnel de Sciensano doit respecter les règles de confidentialité documentés. Les personnes autorisées à accéder à la banque de données, se limitent à une liste de scientifiques qui sont chargés de la surveillance et de techniciens qui sont chargés d'introduire les données de laboratoire. Les données sont accessibles au moyen d'un login individuel et d'un mot de passe.

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

conclut que la communication des données à caractère personnel, telle que décrite dans la présente délibération, est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information.

Bart VIAENE

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).