

**Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section « Santé »**

CSSS/11/138

DÉLIBÉRATION N° 11/090 DU 22 NOVEMBRE 2011 PORTANT SUR 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

le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommé ci-après : “le Comité sectoriel”);

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 loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*;

Vu la demande de l'Institut scientifique de Santé publique du 9 novembre 2011;

Vu le rapport d'auditorat du 10 novembre 2011;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 22 novembre 2011:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La Conférence interministérielle Santé publique a chargé l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) de surveiller les cas d'influenza, tant pendant qu'en dehors des périodes pandémiques. Par ailleurs, l'ISP a été désigné comme Centre national de référence

Influenza et participe donc en cette qualité à la surveillance virologique et épidémiologique du virus de la grippe, Influenza¹.

2. Suite à la pandémie de la grippe en 2009, de nouvelles recommandations ont été rédigées pour la surveillance de l'influenza. La conception et la finalité de la surveillance de l'influenza ont fortement été modifiées à cette occasion. 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.
3. Dans le cadre 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, ...) et de la surveillance virologique des caractéristiques génétiques du virus (mutations, résistance) qu'au niveau de la sérologie².
4. En outre, en mai 2011, l'Organisation mondiale de 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 que ces mesures doivent également être appliquées à la grippe saisonnière.
5. Enfin, une équipe d'experts de l'OMS et de l'ECDC³ a défini en juin 2011 six objectifs pour la surveillance des gripes sévères:
 - fournir des données sur l'impact sanitaire des influenzas sévères;
 - 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;
 - identifier les conditions de risque sous-jacentes et les facteurs de risques associés à l'influenza sévère;
 - fournir un signal sur les interventions potentiellement protectrices contre les formes sévères de la maladie;
 - contribuer à la détection de pathogènes respiratoires émergents.

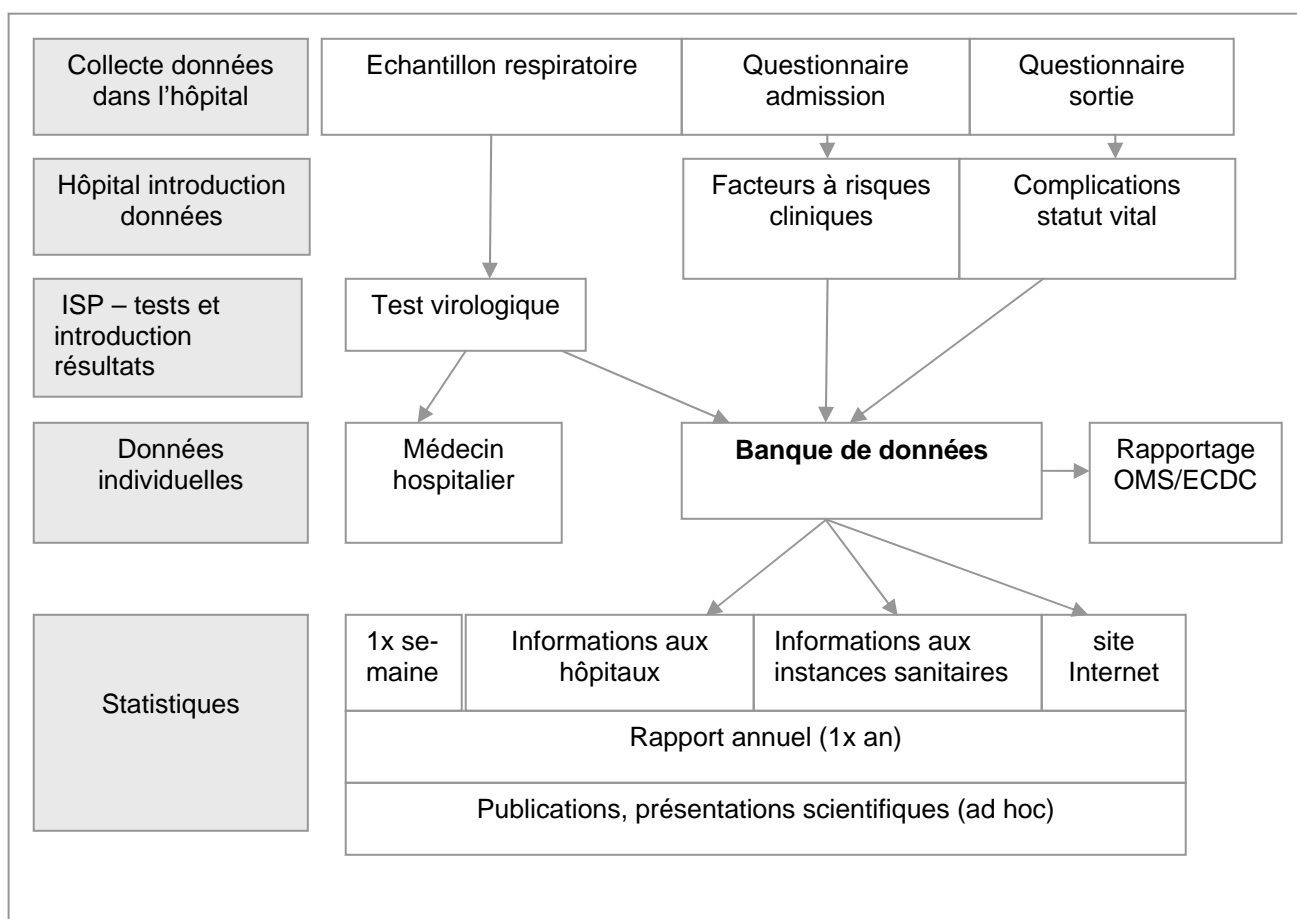
¹ Arrêté royal du 9 février 2011 fixant les conditions de financement des centres de référence en microbiologie humaine.

² "Council conclusions on Lessons learned from A/H1N1 pandemic – Health security in the European Union, 302nd General Affairs Council meeting, Brussels, September 13th 2010", http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/council_lessonsh1n1_en.pdf

³ European Centre for Disease Prevention and Control, une Agence européenne fondée en 2005 pour renforcer la lutte européenne contre les maladies infectieuses.

6. Conformément aux recommandations internationales nouvelles, l'ISP a également mis au point un nouveau projet de surveillance de l'influenza dans les hôpitaux, dont les règles de base sont les suivantes:
 - les cas de grippe doivent être confirmés par des tests en laboratoire;
 - le déroulement de l'hospitalisation doit être connu (guérison, décès);
 - les données doivent être traitées presque en temps réel (analyse hebdomadaire).
7. La nouvelle surveillance devrait se mettre en place au début du mois de décembre 2011 afin de couvrir la saison 2011/12. En effet, le virus pandémique A(H1N1)2009 a dominé le tableau virologique des deux dernières épidémies de grippe. Ce virus garde des caractéristiques pandémiques, notamment pour les groupes à risque (plus jeunes que pour un virus saisonnier) et le profil des complications. Bien que les virus Influenza qui domineront la saison 2011/12 ne puissent être prédits, les services de surveillance doivent se renforcer pour assurer le suivi de cette phase post-pandémique.
8. Le système devant être opérationnel pour la fin de l'année 2011, le temps d'implémentation sera court et une période de transition est sollicitée avant la mise en place du système définitif.
9. Les étapes pour atteindre la formule définitive de gestion des données comprend :
 - en 2011, un système d'enregistrement des patients sans partie intermédiaire pour le codage des données sera mise en place. Une clé d'identification sera attribuée au patient par l'hôpital et servira de code de surveillance pour l'ISP (voir ci-dessous) ;
 - dans le premier semestre de l'année 2012, une analyse sera réalisée afin d'établir le système définitif de codage du patient en tenant compte des contraintes de la surveillance qui sont :
 - a. le code du patient doit servir pour l'identification de l'échantillon respiratoire du patient. Il doit donc être immédiatement disponible pour l'hôpital, doit être facilement copiable sur l'échantillon (sans risque d'erreur) et doit permettre au WIV-ISP de restituer le résultat à l'hôpital ;
 - b. la définition de cas des SARI (*severe acute respiratory infection*) implique que l'épisode grippal s'est déclenché dans les 7 jours précédant l'admission, ce qui limite le risque de double enregistrement du patient. De plus, s'agissant d'un réseau de surveillance avec deux hôpitaux par région, le risque de double enregistrement (par hospitalisation dans deux hôpitaux de surveillance différents dans les 7 jours) est également limité ;
 - c. a priori, aucune connexion avec une autre base de données n'est requise pour remplir les objectifs de la surveillance.
 - la mise en place du système définitif de codage des patients. Une demande sera alors introduite auprès du Comité Sectoriel de Sécurité Sociale et de la Santé afin de valider le système définitif.

10. Le projet de l'ISP qui est décrit dans cette demande d'autorisation vise à développer, par un réseau limité d'hôpitaux⁴, un système de surveillance auquel il pourra régulièrement être fait appel en cas d'épidémie ou de nouvelle pandémie de grippe. Le principal objectif est de définir des indicateurs permettant de mesurer la sévérité des épidémies ou pandémies de grippe au moyen d'une analyse (1) des données à caractère personnel codées des patients hospitalisés, (2) des paramètres de l'activité hospitalière et au moyen (3) d'une analyse virologique des souches influenza provenant de prélèvements effectués par les médecins concernés dans le réseau des hôpitaux.
11. Le traitement des données envisagé peut être représenté graphiquement comme suit:



⁴ Un réseau de six hôpitaux au moins est envisagé, à savoir deux hôpitaux situés à Bruxelles, deux en Flandre et deux en Wallonie. La composition exacte du réseau n'est pas encore connue au moment de l'introduction de la demande d'autorisation. Les hôpitaux seront sélectionnés par le biais d'un appel aux candidatures. Une présélection sera réalisée sur la base de critères relatifs aux activités dans les soins intensifs.

1° Sélection de patients

12. Les données seront recueillies chez les patients des hôpitaux de surveillance du réseau présentant un syndrome d'infection respiratoire aiguë sévère pendant la période d'activité grippale. La surveillance commencera après que les premiers cas d'influenza ont été identifiés dans la population et se terminera après la fin de l'épidémie de grippe.
13. Les cas d'Influenza déclarés pendant le cours de l'hospitalisation ne sont pas inclus dans la surveillance.

2° Collecte des données

14. La collecte des données dans le cadre du présent projet a lieu à l'aide des éléments suivants:

a) au moyen d'un questionnaire lors de l'admission à l'hôpital

15. Lors de l'admission du patient qui satisfait aux critères de sélection, le prestataire de soins concerné remplit un questionnaire. Le questionnaire contient les données à caractère personnel suivantes:
 - un code unique, attribué par l'hôpital en question (cf. infra pour la procédure) ;
 - le sexe ;
 - l'année de naissance ;
 - le mois de naissance pour les enfants âgés de moins de 12 mois ;
 - la date d'admission ;
 - la date de début des symptômes ;
 - les symptômes au moment de l'admission ;
 - les facteurs de sévérité au moment de l'admission ;
 - les facteurs à risques (grossesse, maladie respiratoire chronique, asthme, maladie cardiaque chronique, insuffisance rénale moyenne à sévère, insuffisance hépatique moyenne à sévère, déficit immunitaire, obésité, problèmes neuromusculaires, problèmes métaboliques, diabète de type I ou II, traitement par aspirine si enfant) ;
 - état de vaccination contre la grippe ;
 - mesures lors de l'admission (*extracorporeal membrane oxygenation*, assistance respiratoire).
16. En cas de pandémie ou de risques spécifiques liés à une épidémie, il y a éventuellement lieu de demander des données à caractère personnel codées complémentaires. Ces données supplémentaires ont trait à des facteurs à risques, ces données seront sélectionnées en fonction des informations épidémiologiques provenant d'autres pays ou issues de la littérature scientifique et seront validées au préalable par le Comité scientifique de l'influenza. Le demandeur s'engage à informer le Comité sectoriel à ce propos en temps utile.
17. Les données du questionnaire d'admission sont introduites par les prestataires de soins concernés dans une application web à l'aide du code unique et sont ensuite transmises à l'ISP qui enregistre les données dans le tableau clinique de la banque de données (pour plus d'informations sur la gestion des utilisateurs et des accès, voir le point 70 et suivants).

b) au moyen d'un échantillon

18. Le personnel médical de l'hôpital concerné effectue chez les patients sélectionnés un échantillon respiratoire qui est envoyé par la poste à l'ISP. Les échantillons sont accompagnés du numéro de code qui a été attribué par l'hôpital (cf. infra pour la procédure).
19. Après réception des échantillons, l'ISP les transmet directement au laboratoire désigné qui effectue les tests.
20. Les résultats des tests contiennent les variables de laboratoire suivantes:
 - date de l'échantillon
 - influenza A / B
 - sous-type influenza A
 - souche (*lineage*) influenza B
 - séquence HA et NA (identification mutation);
 - RSV (*respiratory syncytial virus*), hMPV (metapneumovirus humain), Rhinovirus, PIV (virus para-influenza), adénovirus ou autre virus respiratoire.
21. Les résultats de test individuels sont en premier lieu retransmis aux hôpitaux concernés en même temps que le numéro de code, de sorte que l'hôpital en question soit le seul à pouvoir coupler les résultats à l'identité des personnes concernées.
22. Les résultats des tests de caractérisation d'influenza (sous-typage et tests génomiques et phénotypiques) seront utilisés par l'ISP dans le cadre de la rédaction des rapports destinés aux autorités sanitaires et/ou à l'OMS/ECDC, et dans le cadre des rapports annuels.
23. Les résultats des tests de diagnostic et des tests de caractérisation seront enregistrés dans la table virologique de la banque de données. Si nécessaire, du tissu viral sera envoyé au laboratoire de référence de l'OMS en vue de la vérification de la classification génotypique, conformément aux dispositions légales en la matière⁵. Aucune donnée d'identification de la personne concernée n'est communiquée à cette occasion.
24. Enfin, il est prévu que les échantillons dont le résultat du test grippal est négatif, peuvent faire l'objet d'autres tests quant à la présence de virus respiratoires de sorte que le tableau virologique puisse être complété en période d'épidémiologie.

a) au moyen d'un questionnaire lors de la sortie de l'hôpital

25. Au moment de la sortie d'un patient pour lequel un questionnaire a été rempli à l'admission et chez qui un échantillon respiratoire a été prélevé, le prestataire de soins concerné remplit un questionnaire. Ce questionnaire contient les données à caractère personnel suivantes:
 - le numéro d'identification codé (cf. supra) ;
 - la date de sortie ;

⁵ Arrêté royal du 9 février 2011 fixant les conditions de financement des centres de référence en microbiologie humaine.

- la date d'admission dans le service des soins intensifs ;
- la date de sortie du service des soins intensifs ;
- le statut vital lors de la sortie (en vie, décédé).

26. Les données du questionnaire de sortie sont, à l'instar des données du questionnaire d'admission, introduites par les prestataires de soins concernés dans une application web à l'aide du code unique et sont ensuite transmises à l'ISP qui enregistre les données dans le tableau clinique de la banque de données (pour plus d'informations sur la gestion des utilisateurs et des accès, voir le point 70 et suivants).

2° Traitement des données à caractère personnel codées reçues par l'ISP

a) Communication de données individuelles

27. Information au médecin hospitalier : le diagnostic virologique (type A ou B, ou négatif) sera transmis au médecin hospitalier via l'application web, le résultat complétant les informations disponibles sur le patient. La transmission d'informations concernant des tests complémentaires ou des tests de caractérisation se fera en fonction des responsabilités attribuées au Centre national de référence Influenza, telles que décrites par l'arrêté royal fixant les conditions de financement des centres de références en microbiologie humaine.

28. Rapportage à l'ECDC/WHO : la participation aux réseaux internationaux de surveillance est prévue dans l'annexe de l'arrêté royal fixant les conditions de financement des centres de référence de biologie moléculaire. Au moment de cette demande, l'ECDC n'a pas prévu un rapportage par données agrégées. Les variables qui seront rapportées par la Belgique sont :

- âge (année; année et mois pour les enfants âgés de moins de 12 mois);
- classification (présomption ou confirmation);
- date d'hospitalisation;
- médicaments antiviraux administrés;
- service de l'hôpital;
- déroulement (en vie ou décédé);
- état médical sous-jacent.

b) Communication de données statistiques

29. Rapportage hebdomadaire :

- le rapportage aux hôpitaux : sous forme graphique, indicateurs (pourcentages, taux) ou tableaux de données agrégées par semaine;
- le rapportage aux autorités sanitaires: sous forme graphique, de texte explicatif et de la matrice de risque (qui contient des indicateurs et une interprétation des résultats);
- la mise à jour des informations publiques : sous forme graphique et de texte explicatif uniquement.

30. Rapportage annuel : un aperçu des résultats pour l'ensemble de la saison sera intégré dans le rapport annuel de la grippe publié par le Centre national de référence Influenza. Ce rapport comprendra essentiellement des présentations graphiques, des indicateurs (pourcentages, taux) ou des tableaux de données agrégées.
31. Publications et présentations scientifiques : en fonction de l'intérêt des données collectées sur une ou plusieurs saisons, des publications, posters ou présentations orales seront soumises à publication ou pour participation à des conférences dédiées.

3° Procédure de codage

32. Dans sa demande d'autorisation, l'ISP précise que, dans une première phase provisoire du projet, les hôpitaux seront eux-mêmes chargés du codage des données à caractère personnel des patients sélectionnés. Ainsi, seules des données à caractère personnel codées seront communiquées aux collaborateurs de l'ISP et seuls les services des hôpitaux pourront établir le lien entre l'identité des patients et les numéros d'identification codés.
33. Une clé d'identification du patient sera attribuée au patient par l'hôpital en respectant le format « *aaa -2xxx-bbbb* » avec :
 - *aaa* = identification de l'hôpital
 - *2xxx* = année
 - *bbbb* = numéro ordinal du patient (1, 2, 3, 4 , ... x)
34. La clé d'identification permettra d'attribuer le questionnaire d'admission, le prélèvement respiratoire et le questionnaire de sortie au même patient.
35. L'hôpital tiendra à jour le registre lui permettant d'identifier le patient à partir de la clé d'identification afin de faire parvenir le résultat du test de diagnostic au médecin hospitalier.
36. L'ISP ne recevra aucune information permettant de relier de manière directe la clé d'identification à la personne. En particulier, l'ISP ne recevra pas d'information sur le nom du patient, son code postal ni sa date de naissance en jour/mois/année.
37. Le Comité sectoriel prend acte du fait que l'ISP est obligé d'installer un système provisoire, vu l'urgence et l'imminence de la saison grippale. Le Comité sectoriel souligne cependant que même dans des situations dites urgentes, il ne peut être porté préjudice au respect des obligations légales relatives à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, d'autant plus qu'il s'agit en l'espèce d'un phénomène bien connu qui revient chaque année. Le Comité sectoriel estime par conséquent que le demandeur doit, à l'avenir, réfléchir à temps aux modalités du traitement des données, et intégrer, lors de la mise au point d'un système définitif, suffisamment de moyens techniques existants qui ont été acceptés par le Comité sectoriel, dont notamment les services de base de la plate-forme eHealth pour ce qui concerne la gestion des utilisateurs et des accès, les certificats d'authentification, la boîte aux lettres électronique, le système de codage et d'anonymisation et la gestion de loggings.

II. COMPÉTENCE

38. Conformément à l'article 42, § 2, 3°, 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 compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé au sens 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. Cette obligation d'obtenir une autorisation ne s'applique pas entre autres lorsque la communication est autorisée par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance, après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
40. Le Comité sectoriel est dès lors compétent pour traiter la demande d'autorisation de l'ISP, cependant, il ne se prononce pas sur les éventuelles communications de données à caractère personnel par l'ISP qui sont autorisées par la loi.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. ADMISSIBILITÉ

41. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.⁶
42. Cette interdiction ne s'applique cependant pas, tel que c'est le cas en l'occurrence, lorsque le traitement est nécessaire à la recherche historique, statistique ou scientifique et est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi.⁷ L'ISP est dès lors obligé de respecter les dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP.

B. FINALITÉ

43. Les données à caractère personnel doivent être obtenues pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
44. L'objectif du traitement de données est d'organiser la surveillance de l'influenza dans les hôpitaux par l'ISP, tel que décrit ci-dessus dans l'objet de la demande.
45. Les responsabilités de l'ISP en matière de surveillance de l'influenza sont déterminées par les éléments suivants:
 - l'ISP participe à la Conférence interministérielle Influenza, qui a été chargée de l'organisation des activités de surveillance, tant pendant les périodes de pandémie qu'en dehors de ces périodes⁸;

⁶ L'article 7, § 1^{er}, 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 LVP).

⁷ Article 7, § 2, k) de la LVP.

⁸ Cette mission a été définie dans le plan pandémique Influenza.

- l'arrêté royal du 9 février 2011 fixant les conditions de financement des centres de référence en microbiologie humaine définit les missions qui doivent être exécutées par les organismes privés et publics qui ont été reconnus comme centres de référence en microbiologie humaine.
46. 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 fait aussi partie de ces centres de référence, a été désigné par l'Organe consultatif médico-technique (OCMT) comme centre de référence national influenza pour la période 2011-2015 ⁹.
 47. 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.
 48. Conformément à la LVP, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles les données ont initialement été recueillies, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables.
 49. Une finalité compatible est une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible.
 50. Des traitements à des fins historiques, statistiques ou scientifiques ont lieu dans trois cas¹⁰:
 - soit les données à caractère personnel sont initialement recueillies à des fins historiques, statistiques ou scientifiques. Dans ce cas, il ne s'agit pas d'un traitement ultérieur et le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001¹¹ n'est pas d'application; les traitements de ces données font l'objet de la réglementation ordinaire en matière de traitements de données à caractère personnel;
 - soit les données à caractère personnel sont initialement recueillies pour une finalité qui n'est pas de nature historique, statistique ou scientifique et sont ultérieurement réutilisées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques qui sont compatibles en soi avec ces finalités initiales. Dans ce cas, le chapitre II ne s'applique pas;
 - soit les données à caractère personnel sont initialement recueillies pour une finalité qui n'est pas de nature historique, statistique ou scientifique et sont ultérieurement réutilisées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques qui sont uniquement compatibles avec les finalités initiales à la condition que les conditions prévues au chapitre II soient respectées.
 51. Sont traitées en l'espèce des données à caractère personnel qui ont initialement été recueillies dans le cadre des soins de santé aux personnes concernées. Cependant, ni les attentes raisonnables des personnes concernées, ni le cadre légal existant sont de nature à

⁹ https://nrchmweb.wiv-isp.be/App_GUI/A/A3.aspx

¹⁰ Rapport au Roi 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.

¹¹ 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, (dénommée ci-après : «l'arrêté royal du 13 février 2001 »).

rendre le traitement concret de ces données par l'ISP compatible en soi avec les finalités initiales, selon les modalités exposées dans la demande d'autorisation.

52. Sur base de ce qui précède, il y a lieu de conclure que la finalité du traitement ultérieur n'est dès lors réputée compatible avec la finalité du traitement initial que pour autant que les conditions prévues au chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 soient respectées, tel qu'exposé ci-après.

C. PROPORTIONNALITÉ

53. 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.¹²
54. 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.
55. Conformément aux objectifs précités, l'ISP argumente que pour pouvoir comparer la sévérité de l'épidémie ou de la pandémie, les données suivantes sont nécessaires:
- le nombre de patients avec *severe acute respiratory infection* hospitalisés par unité de soins;
 - la description des caractéristiques démographiques des patients, afin d'identifier les groupes les plus vulnérables (adultes, seniors, etc.) : âge en années ou en mois si < 2 ans, sexe;
 - la sévérité du tableau clinique à l'admission : proportion d'ARDS (*acute respiratory distress syndrome*), pronostic vital à l'admission, proportion de patients avec pneumonie à l'admission (virale, bactérienne), distribution des signes cliniques (dyspnée, tirage intercostal, ...);
 - les mesures de prise en charge du patient sont également indicatives de la sévérité du syndrome grippal à l'admission : proportion de patients avec assistance respiratoire (invasive, non invasive), proportion de patients admis en soins intensifs, proportion de patients mis sous ECMO (extra-corporeal membrane oxygenation), proportion de patients mis sous antiviraux;
 - la durée d'hospitalisation peut varier de saison en saison et est un indicateur de la charge hospitalière de l'épidémie, et indirectement du taux de complication : durée = (date de sortie - date d'admission) ;

¹² Article 4, 2°, de la LVP.

- les proportions de complication mesurées à la sortie du patient : proportion de décès, proportion de patients utilisateurs du service de soins intensifs, ECMO;
 - le délai d'hospitalisation permet à la fois de vérifier l'application de la définition de cas (maximum 7 jours) et de comparer la rapidité de développement des complications justifiant une hospitalisation : $\text{délai} = (\text{date d'admission} - \text{date du début des symptômes})$.
56. L'ISP argumente que pour pouvoir assurer le suivi des différents types de virus, le traitement des données à caractère personnel suivantes est nécessaire:
- la confirmation du diagnostic qui permet de différencier les cas confirmés des cas suspects : type du virus (A, B, négatif);
 - les caractéristiques du virus qui permettent d'identifier les modifications du virus ainsi que les mutations portant sur la virulence et la résistance : sous-type ou lignage, tests de séquençage (séquences de RNA à risque de mutation);
 - la recherche d'autres pathogènes respiratoires ne sera pas réalisée sur tous les échantillons respiratoires. Elle permet d'expliquer l'image virologique lorsque la proportion de tests négatifs pour l'Influenza est trop importante ou d'exclure des co-infections par pathogènes respiratoires lorsque la proportion de tableaux cliniques sévères est trop importante.
57. L'ISP argumente enfin que pour pouvoir identifier les facteurs à risques sous-jacents et les facteurs à risques liés à une grippe sévère, le traitement des données suivantes est nécessaire:
- les conditions sous-jacentes sont enregistrées à l'admission du patient et correspondent aux indications de vaccination définies par le Conseil supérieur de la santé (voir annexe 6) plus l'obésité qui est actuellement reconnue comme un facteur de risque pour l'influenza sévère;
 - le statut vaccinal du patient est enregistré afin de mesurer la proportion de patients vaccinés qui, lorsqu'elle est similaire à la proportion de la population vaccinée, pourrait indiquer un manque d'efficacité vaccinale, et donc un facteur de risque associé à l'épidémie.
58. Conformément au chapitre II de l'arrêté royal précité du 13 février 2001, un traitement ultérieur de données à caractère personnel à des fins scientifiques doit en principe intervenir à l'aide de données anonymes. Si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel codées peuvent être traitées. Etant donné qu'il est nécessaire de lier les résultats des prélèvements aux informations provenant des questionnaires, il est acceptable que le traitement dans le cadre du projet soumis soit réalisé à l'aide de données à caractère personnel codées.
59. En ce qui concerne la procédure de codage prévue, le Comité sectoriel estime que le système de surveillance définitive devra identifier les personnes concernées à l'aide d'un numéro d'identification unique, par exemple le numéro d'identification de la sécurité sociale codé. Ainsi, il sera possible, grâce à la conservation du lien entre le numéro de code attribué et le NISS, de réaliser des études longitudinales, et, si possible et moyennant l'autorisation requise, de coupler les données recueillies à d'autres données à caractère personnel pour une analyse scientifique complémentaire. Le Comité sectoriel estime qu'il faut, en toute hypothèse, prévoir l'intervention d'une organisation intermédiaire, telle la

plate-forme eHealth. Le Comité sectoriel compte sur l'ISP pour qu'il tienne compte de ces remarques lors de l'élaboration d'un système définitif de surveillance de l'influenza.

60. Vu ce qui précède, le Comité sectoriel estime que le traitement des données à caractère personnel envisagées est adéquat, pertinent et non excessif à la lumière des finalités de l'étude.
61. Les données à caractère personnel peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées uniquement pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Etant donné que l'objectif de la surveillance est de comparer les indicateurs de sévérité entre les gripes saisonnières causées par les différents virus influenza et entre les saisons et une pandémie individuelle (qui n'apparaissent qu'à des intervalles de dix ans), les données à caractère personnel doivent pouvoir être conservées pour une longue période, voire une période indéterminée. Néanmoins, l'ISP prévoit l'agrégation des données suivantes:
 - l'année de naissance et le mois de naissance (enfants) seront remplacés par l'âge à la fin de chaque épidémie annuelle;
 - les dates d'admission et de sortie, ainsi que la date de début de symptômes seront remplacées par la durée d'hospitalisation et le délai d'hospitalisation à la fin de chaque épidémie annuelle. La semaine d'hospitalisation codée en ISO-week (ex : 2011w45) sera ajoutée comme variable individuelle;
 - la clé d'identification du patient sera remplacée par l'ISP par un code ordinal de surveillance régénéré chaque année. La clé d'identification sera détruite après une période de 10 ans.
62. Le matériel biologique sera conservé pendant 3 ans afin de permettre de réaliser des tests complémentaires. La recherche de co-infections avec d'autres virus respiratoires ou les tests de virulence cellulaire sont essentiels pour mieux comprendre l'origine de la sévérité du cas influenza.
63. Le Comité sectoriel estime que le mode de conservation décrit ci-dessus est acceptable, vu les finalités spécifiques du traitement et l'intérêt général pour la santé publique de la surveillance de l'influenza qui doit nécessairement être assurée pour une période indéterminée.

D. TRANSPARENCE

64. 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, les informations suivantes :
 - l'identité du responsable du traitement,
 - les catégories de données à caractère personnel traitées,
 - l'origine des données,

- une description précise des finalités historiques, statistiques ou scientifiques du traitement,
- les personnes ou les catégories de personnes auxquelles les données à caractère personnel sont destinées,
- l'existence d'un droit de consultation de ses propres données à caractère personnel et d'un droit de rectification de celles-ci,
- l'existence d'un droit d'opposition de la personne concernée.

65. L'ISP doit dès lors veiller à ce que les personnes concernées reçoivent des hôpitaux en question une brochure d'information avec les données précitées. Le Comité sectoriel a reçu un projet de brochure d'information dans ce sens.
66. Le Comité sectoriel estime qu'il est indiqué que la brochure d'information mentionne explicitement que le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de ce projet a fait l'objet d'une autorisation de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
67. Moyennant l'ajout de la référence à la présente délibération, le Comité sectoriel estime que la brochure d'information est suffisante et l'ISP est exempté de l'obligation d'information en vertu de l'article 28 de l'arrêté royal du 13 février 2001.

E. SÉCURISATION ET CONFIDENTIALITÉ

68. 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 santé¹³. 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 médecin¹⁴. Le Comité sectoriel a reçu l'identité du médecin concerné.
69. Conformément à la LVP, le responsable du traitement est tenu, afin de garantir la sécurité des données à caractère personnel, de prendre les mesures techniques et organisationnelles qui sont requises pour protéger les données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou non autorisée, contre la perte accidentelle ainsi que contre la modification, l'accès et tout autre traitement non autorisé de données à caractère personnel¹⁵. Le Comité sectoriel renvoie à ce propos aux mesures de référence qui sont applicables à la protection de tout traitement de données à caractère personnel, qui ont été établies par la Commission de la protection de la vie privée¹⁶. Le demandeur a transmis au Comité sectoriel un formulaire d'évaluation des mesures de références ainsi que le plan de sécurité du Service public fédéral Santé publique dont relève l'ISP.

¹³ Article 7, § 4, de la LVP.

¹⁴ 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

¹⁵ Article 16 de la LVP.

¹⁶ <http://www.privacycommission.be/en/static/pdf/mesures-de-r-f-rence-vs-01.pdf>

70. La base de données sera hébergée par un serveur SQL localisé au WIV-ISP avec gestion des droits d'accès. Un back-up des données sera effectué chaque jour, en soirée, par les responsables du réseau informatique du WIV-ISP. Le serveur SQL est protégé des risques physiques de destruction comme un incendie ou une inondation. Toutefois, afin de s'assurer complètement contre toute destruction physique des données, un back-up sera réalisé à la fin de chaque saison grippale et conservé dans un endroit distinct et sécurisé. Les responsables du réseau informatique du WIV-ISP tiendront à jour le journal d'incident de sécurité pouvant affecter la bonne conservation des données.
71. La gestion des utilisateurs et des accès à la banque de données est réglée comme suit pour les collaborateurs de l'ISP et pour le personnel hospitalier:
72. La coordinatrice pour la partie épidémiologique de la surveillance de l'ISP, la coordinatrice pour la partie virologique de la surveillance de l'ISP et une collaboratrice spécifique de l'ISP ont le droit d'introduire des données (ex : résultats de laboratoires), de corriger les données, d'extraire les variables utiles pour la notification internationale vers l'ECDC/OMS, et d'accéder à la base de données à des fins statistiques, de rapportage et de recherche.
73. Les membres du personnel du WIV-ISP accèdent à la base de donnée par le login et le mot de passe qui leur permet d'accéder au réseau du WIV-ISP.
74. La gestion des droits d'accès est assurée par le service ICT qui, outre les accès légaux à la base de données, suit également les tentatives d'intrusions ou d'attaques hostiles dans la base de données.
75. Le personnel hospitalier a accès à la base de données, c'est-à-dire aux données de leurs propres patients, via un login et un mot de passe personnel.
76. Un coordinateur de la surveillance pour l'hôpital veillera à maintenir à jour la liste des personnes participant à la surveillance et à demander au responsable de la sécurité du WIV-ISP (via les coordinatrices de la surveillance) les codes d'accès nécessaires pour son hôpital.
77. La gestion des utilisateurs et des accès à l'application web en vue de l'enregistrement des données par le personnel hospitalier est réglée comme suit:
78. Les données sont introduites dans la base de données via un questionnaire web accessible par login et mot de passe. Le personnel hospitalier pourra rappeler un questionnaire créé par son hôpital par la clé d'identification du patient, afin d'en compléter ou corriger les données.
79. Le personnel du WIV-ISP pourra introduire ou corriger les données pour l'ensemble des questionnaires.

80. Seules les coordinatrices de la surveillance seront habilitées à apporter des modifications au questionnaire web.
81. Le Comité sectoriel souligne par ailleurs que l'ISP est tenu de prendre les mesures suivantes:
- il doit désigner les catégories de personnes qui peuvent consulter les données à caractère personnel et doit décrire à cet effet avec précision leur qualité par rapport au traitement des données concernées;
 - il doit tenir la liste des catégories de personnes ainsi désignées à la disposition de la Commission de la protection de la vie privée;
 - il doit veiller à ce que les personnes désignées soient tenues par une disposition légale ou réglementaire ou par une disposition contractuelle équivalente de respecter le caractère confidentiel des données concernées;
 - dans la déclaration visée à l'article 17, § 1^{er}, de la LVP, il doit mentionner la loi ou le règlement autorisant le traitement de données à caractère personnel.
82. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité sectoriel estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données.
83. Le Comité sectoriel souligne enfin que conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001, il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende en vertu de l'article 39, 1^o, de la LVP. Le Comité sectoriel rappelle qu'en cas de condamnation du chef d'infraction à l'article 39, le juge peut prononcer la confiscation des supports matériels des données à caractère personnel formant l'objet de l'infraction (fichiers manuels, disques et bandes magnétiques, ...) ou ordonner l'effacement de ces données. Le juge peut également interdire de gérer, personnellement ou par personne interposée, et pour deux ans au maximum, tout traitement de données à caractère personnel.

Par ces motifs,

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

renvoie explicitement aux remarques formulées sous les points 37 à 59 concernant les modalités du système définitif de surveillance de l'influenza;

autorise, aux conditions de la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par les hôpitaux concernés à l'ISP, dans le cadre du système provisoire de surveillance de l'influenza pour la saison 2011-2012, pour autant que une nouvelle autorisation soit obtenue pour l'élaboration du système définitif de surveillance Influenza.

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: chaussée Saint-Pierre 375 - 1040 Bruxelles (tél. 32-2-741 83)

Lettre d'information

Madame, Monsieur,

Vous ou un membre de votre famille êtes hospitalisé à l'hôpital <<nom de l'hôpital>> pour une infection respiratoire aigüe. Si c'est le cas, nous souhaitons vous informer que notre hôpital fait partie d'un réseau de surveillance pour les gripes sévères hospitalisées. A ce titre, nous recueillons des informations sur les patients présentant une infection respiratoire qui pourrait être causée par le virus Influenza, responsable de la grippe.

Nous vous expliquons ci-dessous en quoi consiste cette surveillance et comment vos droits sont préservés.

1. Pourquoi enregistrer des données sur les patients hospitalisés pour la grippe ?

La grosse majorité des personnes infectées par le virus Influenza développeront une bonne grippe sans devoir être hospitalisées. Une petite partie développera des complications et devra se rendre à l'hôpital. Ces personnes constituent ce que nous appelons « les cas d'Influenza sévères ». Le nombre de ces patients et leurs caractéristiques varient selon les saisons, car les virus Influenza ne sont pas toujours les mêmes. Le but de la surveillance est de suivre les caractéristiques des cas d'Influenza sévères et d'identifier aussi vite que possible une épidémie de sévérité anormale. Dans ce cas, des mesures adaptées doivent être prises par les autorités de santé.

2. Quelles sont les données qui sont enregistrées ?

Des données sont enregistrées au moment de l'admission du patient et au moment de sa sortie de l'hôpital. Pour assurer la surveillance de la grippe, nous n'avons pas besoin de pouvoir identifier les personnes et seuls l'âge et le sexe du patient sont enregistrés. Les autres données sont d'ordre médical : symptômes à l'admission, présence d'une indication de vaccination, vaccination contre la grippe, les paramètres de l'hospitalisation (date d'entrée et de sortie), le moment où les symptômes ont commencé, et certaines mesures de prise en charge (comme les mesures d'assistance respiratoire ou le traitement par antiviraux).

De plus, un prélèvement respiratoire (dans le nez et/ou la gorge) permet de vérifier que le patient est effectivement infecté par le virus Influenza et d'analyser ses caractéristiques.

3. Qui utilisera les données de la surveillance de la grippe sévère ?

Les données individuelles serviront à produire des statistiques à l'usage d'autorités de santé fédérales et fédérées (SPF Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement, Fédération Wallonie-Bruxelles, Commission Communautaire Commune de Bruxelles Capitale, et la Vlaams Agentschap Zorg & Gezondheid).

Des données individuelles sont également transmises au système de surveillance européen de surveillance de manière codée et non identifiable. Le système européen de surveillance de la grippe est placé sous la responsabilité de l'ECDC (European Center for Disease prevention and Control) et de l'Organisation Mondiale de la Santé pour l'Europe. Les bulletins européens de surveillance de la grippe peuvent être consultés (en anglais) sur le site : http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Forms/ECDC_DispForm.aspx?ID=765

En aucun cas, vos données individuelles seront transmises à des tiers.

La communication de données à caractère personnel prévue dans le cadre du présent projet a été autorisée par la délibération n° 11/090 du 22 novembre 2011 de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Ces délibérations peuvent être consultées sur www.privacycommission.be. Les comités sectoriels font partie de la Commission de la protection de la vie privée et veillent tous, dans leur secteur respectif, au respect de la vie privée lors du traitement de données à caractère personnel.

4. Quels sont vos droits ?

Vous avez le droit de vous opposer à l'inclusion de vos données personnelles (ou de votre enfant si celui-ci est hospitalisé) ou de consulter les données vous concernant. Dans ce cas, veuillez contacter un membre du personnel médical de ce service d'hospitalisation qui en informera le médecin responsable pour la surveillance dans cet hôpital.

5. Qui est responsable de la surveillance ?

L'Institut scientifique de santé publique est responsable de la surveillance de la grippe en Belgique et coordonne un réseau de 6 hôpitaux de surveillance (2 à Bruxelles, 2 en Wallonie et 2 en Flandres) dont celui-ci. Les épidémiologistes et les virologues qui traiteront les données sont des personnes expérimentées et sont tenues au strict respect des règles de confidentialité.

Pour obtenir plus d'informations sur la surveillance de la grippe, vous pouvez consulter le site Internet <http://influenza.wiv-isp.be> ou vous adresser, de préférence par e-mail ou par courrier postal, à une des personnes suivantes :

Dr XXXXXXXXXXXX (épidémiologiste) : xxx.xxx@wiv-isp.be

Dr XXXXXXXXXXXX (virologue) : xxx.xxxx@wiv-isp.be

Institut scientifique de santé publique

Rue Juliette Wytzman 14,
1050 Bruxelles

tel 02 642 51 11

fax : 02 642 54 10

Chaque hôpital participant a également désigné un point de contact pour la surveillance de l'Influenza sévère. Dans le cas de cet hôpital, il s'agit de :

Dr << nom, prénom >>