

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

CSSS/12/311

**DÉLIBÉRATION N° 12/090 DU 16 OCTOBRE 2012 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 2012-2013**

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 5 octobre 2012;

Vu le rapport d'auditorat du 8 octobre 2012 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 16 octobre 2012:

**I. OBJET DE LA DEMANDE**

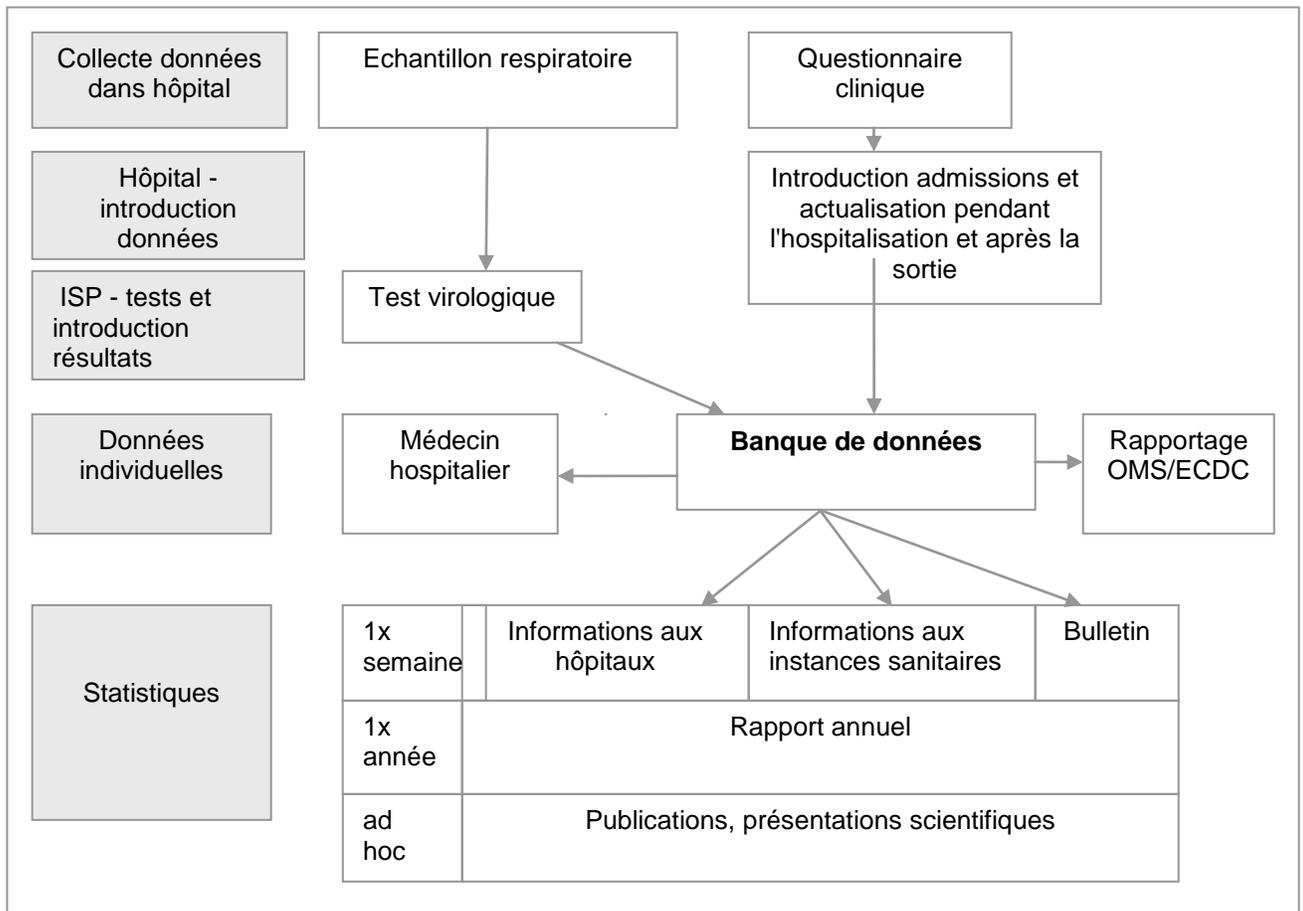
1. Par sa délibération n°11/090 du 22 novembre 2011, le Comité sectoriel a autorisé la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par les hôpitaux à l'Institut scientifique de Santé publique, dans le cadre d'un système provisoire de surveillance des gripes sévères pour la saison 2011-2012. Cette délibération insiste 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.

2. Pour la collecte des données relatives à la saison grippale 2012-2013, l'ISP soumet une nouvelle procédure à l'approbation du Comité sectoriel. En ce qui concerne le contexte et les motifs de l'organisation d'une surveillance de la grippe, veuillez-vous référer à la description détaillée contenue dans la délibération n°11/090 du 22 novembre 2011.
3. De manière concrète, l'ISP vise à développer, par un réseau de 6 hôpitaux<sup>1</sup>, 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.
4. Le traitement des données envisagé peut être représenté graphiquement comme suit:

---

<sup>1</sup> Les six hôpitaux suivants ont été sélectionnés pour 2012: CHU Mont-Godinne, AZ Sint-Jan Brugge-Oostende, CHU Saint-Pierre, UZ Brussel, Jessa Ziekenhuis Hasselt, et Cliniques Sud-Luxembourg qui seront remplacés en 2013 par le Grand Hôpital de Charleroi.



### 1° Sélection de patients

5. Les données seront recueillies dans les hôpitaux qui font partie du réseau, chez les patients qui satisfont à la définition d'une infection respiratoire aiguë sévère. La surveillance aura lieu dès que les premiers cas de grippe auront été identifiés parmi la population et se terminera à la fin de l'épidémie grippale.
6. Les cas de grippe qui apparaissent pendant l'hospitalisation sont exclus de la surveillance.

### 2° Collecte des données

7. La collecte des données a lieu à l'aide des éléments suivants:

#### a) au moyen d'un questionnaire clinique

8. Suite à l'admission et à l'hospitalisation d'un 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);
- l'état de vaccination contre la grippe;
- les mesures lors de l'admission (*extracorporeal membrane oxygenation*, assistance respiratoire);
- la date de sortie;
- 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).

9. 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 complémentaires 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.
10. Les données du questionnaire 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.

#### **b) au moyen d'un échantillon**

11. 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).
12. Après réception des échantillons, l'ISP les transmet directement au laboratoire désigné qui effectue les tests.
13. 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.

14. 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.
15. 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.
16. Les résultats des tests de diagnostic et les résultats 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 matière<sup>2</sup>. Aucune donnée d'identification de la personne concernée n'est communiquée à cette occasion.
17. 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.

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

### **a) Communication de données individuelles**

18. 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.
19. 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. La Belgique communiquera les variables suivantes:
  - l'âge (année; année et mois pour les enfants âgés de moins de 12 mois);
  - la classification (présomption ou confirmation);
  - la date d'hospitalisation;
  - les médicaments antiviraux administrés;
  - le sexe;
  - le type de service hospitalier;
  - le déroulement (en vie ou décédé);
  - l'état médical sous-jacent;

---

<sup>2</sup> Arrêté royal du 9 février 2011 fixant les conditions de financement des centres de référence en microbiologie humaine.

- le type de virus.

## **b) Communication de données statistiques**

20. Rapportage hebdomadaire après analyse statistique par l'ISP:
  - le rapportage aux hôpitaux: sous forme de graphiques, d'indicateurs (pourcentages, degrés) ou sous forme de tableaux hebdomadaires contenant des données agrégées;
  - le rapportage aux instances sanitaires: sous la forme de graphiques, d' texte explicatif et d'indicateurs;
  - la mise à jour des informations publiques: sous la forme de graphiques et d'un texte explicatif.
21. Rapportage annuel après analyse statistique par l'ISP : 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 contient principalement des graphiques, des indicateurs (pourcentages, degrés) ou des tableaux comprenant des données agrégées.
22. 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

23. L'ISP prévoit la procédure de codage suivante. Ainsi, seules des données à caractère personnel codées seront communiquées aux collaborateurs de l'ISP et seuls les services des hôpitaux seront en mesure d'établir le lien entre l'identité des patients et les numéros d'identification codés.
24. 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)
25. La clé d'identification permettra d'attribuer le questionnaire clinique et le prélèvement respiratoire au même patient.
26. 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.
27. 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.
28. Les services de base de la plate-forme eHealth suivants seront utilisés:

- la gestion intégrée des utilisateurs et des accès afin d'authentifier l'identité des collaborateurs de l'hôpital et des collaborateurs de l'ISP et de vérifier leur qualité et leur rôle, avant que ces derniers ne puissent introduire leurs données respectives et consulter certaines données au moyen de l'application web;
- l'eHealth-box pour l'échange de messages entre l'ISP et un hôpital lors de la constatation d'un facteur de sévérité.

## **II. COMPÉTENCE**

29. 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, sauf dans les cas d'exception prévus.
30. Par ailleurs, en vertu de l'article 46, §2, alinéa deux, de la loi du 15 janvier 1990, le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est chargé de veiller au respect des dispositions fixées par ou en vertu de la loi visant à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel relatives à la santé. À cet effet, il peut formuler toutes recommandations qu'il juge utiles et aider à la solution de tout problème de principe ou de tout litige.
31. Le Comité sectoriel est dès lors compétent pour traiter la demande d'autorisation de l'ISP.

## **III. EXAMEN DE LA DEMANDE**

### **A. ADMISSIBILITÉ**

32. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.<sup>3</sup>
33. Cette interdiction ne s'applique cependant pas, comme c'est le cas en l'espèce, lorsque le traitement est nécessaire à la recherche historique, statistique ou scientifique et est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi.<sup>4</sup> 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**

34. Les données à caractère personnel doivent être obtenues pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

---

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> Article 7, § 2, k) de la loi relative à la vie privée.

35. 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 demande<sup>5</sup>.
36. 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 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 périodes<sup>6</sup>;
  - L'arrêté royal du 9 février 2011 fixant les conditions de financement des centres de référence en microbiologie humaine fixe les missions qui doivent être exécutées par les organismes privés et publics qui ont été reconnus comme centres de référence en microbiologie humaine.
37. 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 2011-2015<sup>7</sup>.
38. 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.
39. 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.
40. 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 est de nature à rendre le traitement concret de ces données par l'ISP compatible avec les finalités initiales, selon les modalités exposées dans la demande d'autorisation.
41. 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.

---

<sup>5</sup> Voir à ce propos aussi la délibération n°11/090 du 22 novembre 2011.

<sup>6</sup> Cette mission a été définie dans le plan pandémie Influenza.

<sup>7</sup> [https://nrchmweb.wiv-isp.be/App\\_GUI/A/A3.aspx](https://nrchmweb.wiv-isp.be/App_GUI/A/A3.aspx)

## C. PROPORTIONNALITÉ

42. 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.<sup>8</sup>
43. 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.
44. 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 atteints d'une infection respiratoire aiguë sévère 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).
  - 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 : délai = (date d'admission – date du début des symptômes).
45. L'ISP argumente que pour pouvoir assurer le suivi des différents types de virus, le traitement des données à caractère personnel suivantes est nécessaire:

---

<sup>8</sup> Article 4, 2°, de la loi relative à la vie privée.

- 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 linéage, 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.

46. 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

47. 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.

48. En ce qui concerne la procédure de codage prévue, le Comité sectoriel renvoie, dans un premier temps, aux remarques qui ont déjà été formulées dans la délibération n°11/090 du 22 novembre 2011.

Bien que l'ISP a effectivement intégré dans la procédure actuelle de collecte des données, plusieurs nouvelles mesures techniques pour garantir la sécurité et à la confidentialité des données (plus précisément la gestion intégrée des utilisateurs et des accès de la plate-forme eHealth et l'eHealth-box), le Comité sectoriel confirme qu'il est souhaitable d'identifier les intéressés au moyen d'un numéro d'identification unique, par exemple le numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS). 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 nécessaire 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 rappelle qu'il faut, en toute hypothèse, prévoir l'intervention d'une organisation intermédiaire, telle la plate-forme eHealth.

Le Comité sectoriel demande à l'ISP de tenir compte de ces remarques lors de l'élaboration du système définitif de surveillance de l'Influenza pour les saisons grippales à venir et invite l'ISP à prendre, à temps, l'initiative nécessaire.

49. Compte tenu de la remarque précitée, le Comité sectoriel estime que le traitement des données à caractère personnel envisagées est actuellement adéquat, pertinent et non excessif à la lumière des finalités du traitement.
50. 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. Le demandeur argumente que, vu 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 ne survient qu'à des intervalles de dix ans), les données à caractère personnel doivent pouvoir être conservées pendant une longue période, voire à durée indéterminée. L'ISP prévoit l'agrégation des données suivantes:
  - l'année de naissance et le mois de naissance (enfants) seront remplacés par l'âge;
  - les dates d'enregistrement et de sortie et la date de début des symptômes seront remplacés par la durée d'hospitalisation et le délai d'hospitalisation. La semaine d'hospitalisation codée sous semaine ISO (p.ex. 2011w45) est ajoutée comme variable individuelle.
  - la clé d'identification du patient est remplacée par l'ISP par un code de surveillance ordinal qui est généré tous les ans. La clé d'identification est détruite après une période de 10 ans.

Le Comité sectoriel estime néanmoins que la justification de la conservation des données à caractère personnel codées à durée indéterminée n'est pas suffisamment étayée. Le délai de conservation est fixé à 30 ans à partir de la collecte des données. A l'issue de ce délai, les données seront détruites irrévocablement.

51. Le matériel biologique sera conservé pendant 3 ans pour pouvoir réaliser des tests supplémentaires. L'examen de co-infections par d'autres virus respiratoires ou les tests de virulence cellulaire sont essentiels pour mieux comprendre l'origine de la sévérité du cas influenza.
52. Le Comité sectoriel estime que le mode de conservation décrit ci-dessus, vu les finalités spécifiques du traitement et l'intérêt général pour la santé publique de la surveillance de l'influenza, doit nécessairement être assuré pour une période indéterminée.

#### **D. TRANSPARANCE**

53. 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.

54. 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.
55. 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.
56. 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. SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ**

57. 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 santé<sup>9</sup>. 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 médecin<sup>10</sup>. Le Comité sectoriel a reçu l'identité du médecin concerné.
58. Conformément à la loi relative à la vie privée, 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 personnel<sup>11</sup>. 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 privée<sup>12</sup>. 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.
59. 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.

---

<sup>9</sup> Article 7, § 4, de la loi relative à la vie privée.

<sup>10</sup> 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](http://www.privacycommission.be/fr/docs/SZ-SS/2007/deliberation_SS_034_2007.pdf)

<sup>11</sup> Article 16 de la loi relative à la vie privée.

<sup>12</sup> <http://www.privacycommission.be/en/static/pdf/mesures-de-r-f-rence-vs-01.pdf>

Les responsables du réseau informatique du WIV-ISP tiendront à jour le journal d'incident de sécurité pouvant affecter la bonne conservation des données.

60. Pour la gestion des utilisateurs et des accès, il est fait appel, comme précisé ci-dessus, au service de base de la plate-forme eHealth. Cela signifie concrètement que l'identité des utilisateurs qui introduisent les données à caractère personnel via l'application web et qui consultent les données à caractère personnel (tant le personnel hospitalier que les collaborateurs de l'ISP) sont authentifiés via le service de la plate-forme eHealth et leur qualité et leur rôle sont vérifiés, avant que l'accès ne leur est accordé.
61. La coordinatrice pour la partie épidémiologique de la surveillance de l'ISP et la coordinatrice pour la partie virologique de la surveillance de l'ISP et son équipe ont le droit d'introduire des données (ex : résultats de laboratoires), de corriger des 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 ou de recherche.
62. Le personnel hospitalier autorisé a, via l'application web, uniquement accès aux données et aux résultats de ses propres patients. 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.
63. Un coordinateur de la surveillance de l'influenza pour tout hôpital veillera à maintenir à jour la liste des personnes participant à la surveillance de la grippe.
64. Le Comité sectoriel prend acte du fait que l'échange électronique de données entre l'hôpital et l'ISP, lors de la constatation d'un indicateur d'une maladie grippale sévère chez un patient déterminé, se déroulera via la boîte aux lettres électronique sécurisée de la plate-forme eHealth, l'eHealth-box.
65. 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.
66. 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°, de la loi relative à la vie privée. 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 dans le texte sous le point 48 concernant les modalités du système définitif de surveillance de l'influenza et dans le texte sous le point 50 concernant le délai de conservation des données à caractère personnel codées;

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 de surveillance de l'influenza pour la saison 2012-2013.

Le Comité sectoriel souligne qu'une nouvelle autorisation devra être obtenue pour l'élaboration du système définitif de surveillance Influenza pour les prochaines années.

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 11).
---

## **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](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° XXXXX du XXXX de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Ces délibérations peuvent être consultées sur [www.privacycommission.be](http://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](mailto:xxx.xxx@wiv-isp.be)

Dr XXXXXXXXXXXX (virologue) : [xxx.xxxx@wiv-isp.be](mailto: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 >>