

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

CSI/CSSS/20/384

**DÉLIBÉRATION N° 17/065 DU 18 JUILLET 2017, MODIFIÉE LE 20 MARS 2020 ET LE 1ER SEPTEMBRE 2020, PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LES MÉDECINS GÉNÉRALISTES À SCIENSANO VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA, DANS LE CADRE DE DEUX RÉSEAUX SENTINELLES (DE PRATIQUES DE MÉDECINS GÉNÉRALISTES, SENTINEL GENERAL PRACTITIONERS (SGP) ET INFLUENZA LIKE ILLNESSES AND ACUTE RESPIRATORY ILLNESSES (ILI & ARI)) ET PAR LES HÔPITAUX DANS LE CADRE DE L'ENREGISTREMENT COVID-19**

Le Comité de sécurité de l'information (dénommé ci-après « le Comité »),

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 sur la Protection des Données ou RGPD);

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 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 d'autorisation de Sciensano;

Vu les rapports d'auditorat de la Plate-forme eHealth;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 1<sup>er</sup> septembre 2020:

**I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. Depuis 1979, il existe un réseau sentinelle de pratiques de médecins généralistes (appelé le **Sentinel General Practitioners ou SGP**), en vue de la collecte de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé dont l'objectif majeur consiste à étudier l'incidence, la prévalence et la gestion des problèmes de santé aigus et chroniques. Les thèmes enregistrés varient dans le temps, en fonction des demandes de priorités des autorités financières. Les données à caractère personnel pseudonymisées qui sont collectées via ce réseau, sont utilisées par Sciensano (anciennement l'Institut scientifique de Santé publique (ISP)) pour les finalités suivantes:
  - l'évaluation de problèmes de santé publique, l'estimation de leur importance au sein de la population belge et l'inventorisation des principales caractéristiques épidémiologiques;
  - l'étude et le suivi de problèmes de santé par les pratiques de médecins généralistes;
  - plus particulièrement, la surveillance de l'épidémiologie et des caractéristiques des admissions effectives dans un centre de soins psychiatrique, des cas éventuels de la maladie de Lyme causée par des piqûres de tiques, de l'incidence du suicide et des tentatives de suicide ainsi que des caractéristiques du comportement suicidaire, de patients chez qui une maladie sexuellement transmissible a été diagnostiquée et de ses caractéristiques, de l'épidémiologie de nouveaux épisodes de traitement d'un abus de substances et des patients ; l'enregistrement des cas de rougeole ; l'enregistrement d'informations relatives aux incidents de chute chez les personnes âgées et le monitoring de l'épidémiologie de la varicelle et du taux de vaccination.
  
2. Depuis 1985, il existe également un réseau sentinelle de pratiques de médecins généralistes qui s'occupe spécifiquement du suivi de syndromes grippaux (**Influenza Like Illness ou ILI**) ou d'infections aiguës des voies respiratoires (**Acute Respiratory Infections of ARI**). Depuis 2007, ce réseau est intégré dans le réseau SGP précité. Sciensano traite les données à caractère personnel pseudonymisées dans le cadre du registre ILI & ARI en vue de la surveillance du début, de l'intensité, de la durée, des virus circulants, des seuils d'infection et de l'effectivité de la vaccination, dans le cadre de l'épidémie grippale annuelle et des pics saisonniers d'autres infections aiguës des voies respiratoires.
  
3. Dans le cadre de l'épidémie du coronavirus **COVID-19**, le Groupe de gestion des risques (RMG) a décidé le 16 mars 2020 de confier à Sciensano une mission de surveillance dans le cadre de la crise de santé publique provoquée par le virus<sup>1</sup>. Cette mission est limitée dans le temps, c'est-à-dire pour la durée estimée nécessaire par le Groupe de gestion des risques.
  
4. Les personnes dont les données sont enregistrées, sont toutes les personnes qui se présentent chez un des médecins généralistes faisant partie d'un des réseaux sentinelles et qui présentent un des symptômes ou affections faisant l'objet d'un suivi dans le cadre du registre SGP ou du registre ILI & ARI. Environ 150 médecins généralistes participent à titre volontaire aux réseaux sentinelles. Le nombre de personnes enregistrées s'élève annuellement à environ 1300 pour le registre SGP et à un nombre variant entre 3.500 et 15.000 pour le registre ILI

---

<sup>1</sup> Pour de plus amples informations sur le Groupe de gestion des risques, voir le Protocole conclu entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution, établissant les structures génériques pour la gestion sectorielle santé des crises de santé publique et leur mode de fonctionnement pour l'application du Règlement Sanitaire International (2005), et la décision n° 1082/2013/UE relative aux menaces transfrontières graves sur la santé.

& ARI en fonction des circonstances annuelles. Les intéressés sont informés du fait que leurs données à caractère personnel seront traitées pour cette finalité et qu'ils ont la possibilité de s'opposer au traitement. Pour l'enregistrement COVID-19, il s'agit de patients hospitalisés dans un hôpital belge et diagnostiqués avec COVID-19.

5. Les données à caractère personnel suivantes sont collectées tant pour le registre SGP que pour le registre ILI & ARI:
  - le numéro INAMI du médecin traitant (uniquement pour le feedback personnalisé - seuls les trois derniers chiffres (la spécialisation) sont disponibles pour l'analyse).
  
6. Les données à caractère personnel suivantes sont collectées tant pour les registres SGP et ILI&ARI que pour l'enregistrement COVID-19 :
  - le numéro d'identification de la sécurité sociale (à pseudonymiser);
  - la date de naissance (seuls l'année de naissance et éventuellement le mois sont disponibles pour l'analyse)<sup>2</sup> ;
  - le sexe ;
  - le code postal du domicile ;
  - le statut de décès et, le cas échéant, la date de décès<sup>3</sup>.
  
7. Les données à caractère personnel suivantes sont spécifiquement collectées pour le registre SGP<sup>4</sup>:
  - données dans le cadre de la maladie de Lyme ;
  - données dans le cadre des oreillons ;
  - données dans le cadre de l'admission définitive dans un centre de services de soins ou dans une maison de soins psychiatriques ;
  - données dans le cadre d'un nouvel épisode de traitement d'un abus problématique de substances ;
  - données dans le cadre du suicide ou de tentatives de suicide ;
  - données dans le cadre d'infections sexuellement transmissibles (IST) ;
  - données dans le cadre d'incidents de chute chez les patients âgés de 65 ans et plus ;
  - données dans le cadre de la varicelle.
  
8. Les données à caractère personnel suivantes sont spécifiquement collectées pour le registre ILI & ARI:
  - données dans le cadre d'affections grippales ;
  - données relatives à l'échantillon prélevé chez les patients souffrant d'affections grippales ;
  - données dans le cadre d'infections aiguës des voies respiratoires.

---

<sup>2</sup> Il existe une répartition des rôles claire entre les personnes chargées de la validation des données (ces personnes ont uniquement accès à l'environnement de validation) et les personnes chargées de l'analyse des données (celles-ci ont uniquement accès à l'environnement d'analyse). La présence de la date de naissance complète dans l'environnement de validation sera adaptée (c'est-à-dire que le jour de naissance sera supprimé) dès que le numéro du registre national sera suffisant pour des études de suivi. Une exception sera faite pour les enfants de moins de 3 ans pour lesquels le nombre de jours de vie est nécessaire dans les analyses.

<sup>3</sup> Dans la mesure où ces données seraient obtenues du Registre national, Sciensano doit obtenir une autorisation du Ministre de l'Intérieur.

<sup>4</sup> Une liste de nouvelles données a été annexée à la version modifiée le 2 octobre 2018.

- 9.** Les données à caractère personnel suivantes sont spécifiquement collectées pour l'enregistrement COVID-19 :
- le numéro du dossier hospitalier<sup>5</sup>,
  - données relatives à l'exposition du patient (données relatives à l'exposition du patient (l'exposition peut être liée à la résidence en maison de repos ou autre logement collectif, au fait de travailler comme personnel de santé, au nombre de personnes dans le foyer du patient qui auraient pu être sources d'infection, et si patient était le cas index au sein du foyer) et au motif du test) ;,
  - données cliniques d'admission (ethnicité, notamment les symptômes, la date et la raison de l'hospitalisation, réadmission, conditions sous-jacentes, vaccination contre la grippe) ;
  - données de laboratoire pour COVID-19 et type d'examen pour le diagnostic;
  - critères en ce qui concerne la gravité (notamment la présence d'une pneumonie à l'imagerie médicale, les complications, le transfert ou non vers les soins intensifs, raison du transfert et évolution, score SOFA à l'admission USI) ;
  - évolution biologique (basée sur des résultats de laboratoire de routine) ;
  - traitements supportifs (oxygénothérapie et support respiratoire, héparine) et spécifiques administrés au patient pour COVID-19 ;
  - état de santé à la sortie, et si décédé, lié au COVID-19 ou non ;
  - données de contact du médecin<sup>6</sup>.
- 10.** Données relatives à la pratique du médecin généraliste qui enregistre (SGP, ILI, ARI) :
- numéro INAMI du médecin traitant (codé)
  - date de début de la semaine d'enregistrement (lundi)
  - nombre de consultations
  - nombre de visites à domicile
  - nombre total de contacts
  - en l'absence d'enregistrement, la raison pour laquelle il n'y a pas eu d'enregistrement.
- 11.** La communication des données à caractère personnel par les médecins généralistes à Sciensano s'effectue conformément aux modalités décrites dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be. Ceci signifie notamment que les données à caractère personnel sont transmises pour codage via la boîte aux lettres électronique sécurisée eHealthBox. Les modalités du codage sont également conformes à la délibération précitée. En ce qui concerne l'enregistrement COVID-19, cependant, une application web pour les enquêtes en ligne sera utilisée pendant la situation de crise aiguë. L'application web sécurisée est gérée par Sciensano, sur l'infrastructure sécurisée de Sciensano. Les données obtenues par ce canal sont pseudonymisées via le service TTP de la plateforme eHealth, puis envoyées à l'entrepôt de données de healthdata.be. Pendant la phase de crise, les données seront transférées de l'entrepôt de données vers un serveur Covid-19 distinct à Sciensano. Après la phase de crise, les données seront retirées de ce serveur

---

<sup>5</sup> Le numéro du dossier hospitalier est nécessaire pour faire le lien entre les deux questionnaires (admission/sortie). Pour l'analyse des données, ce numéro de dossier ne sera pas utilisé comme numéro d'identification, mais il sera remplacé pour un code Sciensano.

<sup>6</sup> Les données de contact du médecin seront uniquement utilisées pour faire le lien avec le volet 2 de l'enregistrement COVID-19 (à la sortie) et à des fins de contact pour des éventuelles études de suivi (qui seront communiquées via une demande de délibération spécifique).

séparé et ne seront disponibles que dans l'entrepôt de données de healthdata.be. Un server SFPT, géré par Sciensano, ou l' eHealthBox pourra être utilisé (à la place de l'application web) afin de permettre aux hôpitaux qui le désirent de soumettre les données par batch.

**12.** La mise à la disposition des données à caractère personnel enregistrées intervient comme suit:

- Les médecins généralistes qui enregistrent, sont les seuls à avoir accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées et non agrégées qu'ils ont introduites.
- Les instances suivantes recevront accès aux données à caractère personnel pseudonymisées, non agrégées:
  - o Les collaborateurs scientifiques de Sciensano associés aux registres précités
  - o Le Centre européen de Prévention et de Contrôle des Maladies (CEPCM). Des données sont communiquées toutes les semaines au CEPCM concernant les enregistrements ILI pour lesquels un échantillon clinique a été prélevé. Les données contiennent des informations relatives au virus, à la démographie, à la source des spécimens, à l'hospitalisation, aux problèmes médicaux sous-jacents, à l'état de vaccination et au traitement. Le rapportage sur les données relatives à la sensibilité antivirale contient aussi les données basées sur la souche du clade génétique et du groupe antigène dont le virus fait partie.
  - o L'OMS : D'une part, des données sont communiquées 2 fois par mois concernant les patients COVID-19 décédés. Les données communiquées contiennent des données relatives à la démographie (âge et sexe), des données quant à la confirmation de laboratoire, le traitement supportif (admission aux soins intensifs et ventilation/oxygénothérapie) et les comorbidités. D'autre part, des données de l'ensemble des patients hospitalisés sont communiquées à la « Plateforme mondiale de données cliniques sur la COVID-19 » mensuellement. Il s'agit de données démographiques (âge en années (et en jours en-dessous d'un an), sexe, travailleur de santé, données cliniques (signes et symptômes, la date de l'hospitalisation et de début des symptômes, conditions sous-jacentes, prise inhibiteur enzyme de conversion), traitement antiviral reçu, quelques résultats de laboratoire, complications, traitement supportif (transfert et prise en charge spécifique aux soins intensifs / ventilation / oxygénothérapie), date et état de santé à la sortie de l'hôpital.
- Les personnes et instances suivantes auront accès à des données agrégées sous la forme de rapports:
  - o Le grand public, les parrains, les partenaires, les ministres fédéral et régionaux de la santé publique
  - o Les médecins généralistes auront accès à des rapports de feedback qui comparent les données de leur pratique avec les valeurs moyennes d'autres pratiques de médecins généralistes (ILI, ALI, SGP).
  - o Des rapports basés sur des données agrégées peuvent être mis à la disposition du grand public
  - o Des données agrégées relatives à la grippe sont transmises toutes les semaines au système de surveillance européen (TESSy), une initiative du Centre européen de Prévention et de Contrôle et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

- 13.** Par ailleurs, une sélection de données à caractère personnel pseudonymisées du registre SGP est communiquée au Sentinel surveillance SOA, comme décrit dans la délibération n° X du 20 juin 2017. Il s'agit des données suivantes: le NISS codé, les trois derniers chiffres du n° INAMI du médecin traitant, la date de naissance, le sexe, le domicile, le statut de décès et, le cas échéant, la date de décès, le pays de naissance, le niveau de formation, les données relatives à la consultation, les données relatives au diagnostic, les données relatives au statut sérologique et les données relatives aux facteurs à risque. Les données sont communiquées au moyen du NISS codé, de sorte qu'elles puissent être couplées aux données du registre Sentinel Surveillance SOA.
- 14.** En ce qui concerne l'analyse de risques "small cells", dans le cadre des projets ILI, ALI et SGP, un prestataire de soins soumis au secret professionnel et indépendant de la plateforme Healthdata et du destinataire des données à caractère personnel pseudonymisées, sera désigné par la Plate-forme eHealth pour réaliser une analyse de risques "small cells" et décrire les traitements à prévoir afin d'éviter une réidentification au moyen de l'ensemble de données à caractère personnel pseudonymisées mis à la disposition. En ce qui concerne les registres pour lesquels un codage des données à caractère personnel a eu lieu pendant l'échange entre les fournisseurs de données et la plateforme Healthdata (comme c'est le cas en l'espèce), la plateforme Healthdata placera les données recueillies en quarantaine sur son infrastructure, qui est uniquement accessible par le prestataire de soins désigné par la Plate-forme eHealth qui réalisera l'analyse de risques "small cells". La plateforme Healthdata exécutera ensuite les directives de l'analyse de risques "small cells" avant que les données ne puissent être mises à la disposition. Le prestataire de soins désigné fournit les conclusions et les directives de l'analyse de risques "small cells" au médecin responsable de la Plate-forme eHealth, au secrétariat du Comité et au médecin responsable de la plateforme Healthdata. Le médecin responsable de la plateforme Healthdata veille à l'exécution des directives des analyses de risques "small cells" afin de garantir que les données mises à la disposition des chercheurs par la plateforme Healthdata ne puissent pas donner lieu à une réidentification du patient.

## **II. COMPÉTENCE**

- 15.** 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 en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
- 16.** Le Comité s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

## **III. EXAMEN**

### **A. ADMISSIBILITÉ**

- 17.** Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit<sup>7</sup>. L'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque le traitement est nécessaire pour des motifs

---

<sup>7</sup> Art. 9, 1<sup>er</sup> point, du RGPD.

d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, tels que la protection contre les menaces transfrontalières graves pesant sur la santé, ou aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux, sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'État membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel<sup>8</sup>. Ce qui est le cas en l'espèce<sup>9</sup>.

L'interdiction ne s'applique pas non plus lorsque le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée<sup>10</sup>.

18. Compte tenu de l'urgence de l'examen de la demande concernant l'enregistrement COVID-19, le Comité est d'avis qu'il convient de se prononcer dans cette délibération uniquement sur la collecte de données et les publications scientifiques rédigées par Sciensano sur base de cette collecte et ne présentant que des données agrégées, pour diffuser les connaissances sur le virus. Les éventuelles études futures qui impliquent le lien de ces données à d'autres ensembles de données feront l'objet d'une demande d'autorisation spécifique. Afin d'acquérir plus de connaissances sur le virus, Sciensano peut partager des données anonymes avec d'autres instituts de recherche, à condition que leur demande ait suivi la procédure d'accès aux données supplémentaires relatives au Covid-19 mise en place par Sciensano et ait été acceptée. Toutefois, le partage de données individuelles pseudonymisées avec d'autres institutions de recherche nécessite une délibération du Comité.
19. Le Comité estime par conséquent qu'il existe un fondement pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

## **B. FINALITÉ**

20. L'article 5 du RGPD autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
21. Sciensano est une institution scientifique de l'Etat fédéral belge<sup>11</sup>. Il a pour mission principale de réaliser des études scientifiques en vue de soutenir la politique de la santé. Il fournit également des expertises et des services publics au niveau de la santé publique. Les objectifs du suivi des problèmes de santé chroniques et aigus ainsi que des syndromes grippaux et des infections aiguës des voies respiratoires sont décrits en détail par le demandeur.
22. Le suivi du registre ILI & ARI entre dans le cadre de la décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 1998 instaurant un réseau de surveillance

---

<sup>8</sup> Art. 9, 2ième point, i) RGPD.

<sup>9</sup> Art. 4, loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano.

<sup>10</sup> Art. 9, 2ième point, j), RGPD.

<sup>11</sup> Loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano.

épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté européenne. Cette décision oblige les Etats membres à notamment instaurer un réseau pour les infections grippales, qui doit organiser une surveillance de manière standardisée.

23. En ce qui concerne l'enregistrement SGP, des accords de coopération ont été conclus avec la Communauté flamande et l'AviQ (Agence pour une Vie de qualité) de la Région wallonne, qui sont chargés du financement de la collecte.
24. Dans le cadre de la crise de santé publique en Belgique provoquée par le COVID-19, le Groupe de gestion des risques a confié à Sciensano – l'Institut belge de santé publique – la mission de recueillir et de traiter des données de santé des patients infectés avec COVID-19, dans le cadre de ses activités de surveillance prévues par la loi. L'objectif de cette collecte de données est double. Il s'agit d'une part de fournir aux autorités compétentes des informations précises et actuelles afin de maîtriser cette crise de santé publique. D'autre part, la collecte de données est nécessaire à la recherche scientifique. En ce sens, le traitement des données est conforme aux articles 9, § 2, i) et 9, § 2, j) du Règlement général sur la protection des données. Pour le traitement de données dans la situation post-crise (e.a. études de mortalité), une demande de délibération spécifique devra être introduite auprès du Comité de sécurité de l'information.
25. Le Comité estime dès lors que le traitement de données à caractère personnel envisagé poursuit bel et bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

### **C. PROPORTIONNALITÉ**

26. L'article 5 du RGPD dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
27. Sciensano justifie le traitement des données à caractère personnel comme suit:
  - Numéro INAMI du médecin traitant: nécessaire pour pouvoir réaliser un feedback personnalisé, uniquement les trois derniers chiffres indiquant la spécialité seront disponibles pour l'analyse
  - Caractéristiques du patient: La date de naissance complète est demandée, mais seuls l'année et le mois de naissance seront disponibles pour l'analyse. Le statut vital et le domicile (arrondissement) sont ajoutés. En effet, ces données permettent de dresser un tableau plus large de la situation démographique.
  - Données relatives à la maladie de Lyme: l'objectif est de dresser la carte de l'épidémiologie des piqûres de tiques. Les caractéristiques de la piqûre de tique et le traitement sont analysés.
  - Données relatives aux oreillons: les informations relatives à la vaccination sont demandées afin de contrôler l'effectivité. Le diagnostic final est nécessaire afin de vérifier qu'il s'agit uniquement d'une présomption sur la base des symptômes cliniques ou d'une confirmation sérologique d'une infection par le virus des oreillons. Les données de suivi sont nécessaires afin de connaître les résultats de l'analyse sérologique et afin de savoir s'il a été question d'une hospitalisation ou de complications.



- Données dans le cadre d'une admission définitive dans un centre de services de soins ou dans une maison de soins psychiatriques: ces données sont enregistrées à la demande explicite de l'Agence flamande Soins et Santé. Le questionnaire vise à se faire une idée du nombre d'admissions définitives par année et de l'évolution dans le temps. Les informations doivent permettre de se faire une image précise des évolutions des admissions dans des centres de services de soins étant donné que suite au vieillissement de la population le nombre d'admissions ne fera qu'augmenter. L'Agence flamande Soins et Santé souhaite savoir pourquoi certains patients ne savent plus vivre à domicile. Les données peuvent les aider à développer davantage les soins à domicile et à adapter les soins en institutions aux besoins réels.
- Données dans le cadre d'un nouvel épisode de traitement d'un abus problématique de substances: cet enregistrement est complémentaire à celui du Belgian Treatment Demand Indicator (registre BTDIR) (autorisé par la délibération n° 10/079 du 16 novembre 2010, modifiée le 15 mai 2012). L'objectif est d'obtenir une image aussi globale que possible et non déformée des patients traités dans le système des soins belge pour un abus problématique de substances.
- Données dans le cadre du suicide et des tentatives de suicide: informations relatives aux caractéristiques et à la part proportionnelle des différents types de substances dans le suicide (ou les tentatives de suicide). Informations relatives à l'implication du médecin généraliste dans le suivi d'une tentative de suicide.
- Données dans le cadre d'infections sexuellement transmissibles (SXT): Les IST sont étudiées en fonction du pays de naissance et du niveau de formation. Les informations liées au diagnostic et à la consultation sont nécessaires afin de dresser la carte épidémiologique des SXT. Les facteurs à risques sont recueillis afin d'adapter la politique de prévention et en vue de l'étude de la population.
- Données dans le cadre de syndromes grippaux (ILI): ces informations sont nécessaires en vue d'une analyse du traitement antiviral et afin de vérifier que le patient a ou non été hospitalisé et/ou vacciné.
- Données dans le cadre d'infections aiguës des voies respiratoires (ARI): celles-ci permettent d'étudier la variation saisonnière dans les types d'infections aiguës des voies respiratoires.
- Les données dénominateur sont nécessaires parce qu'il n'existe pas en Belgique de liste de patients par pratique et parce que le dénominateur des enregistrements (afin d'obtenir des données d'incidence) doit être estimé.
- Les données relatives au COVID-19 sont recueillies pour identifier les facteurs de risque de patients présentant des complications sévères suite à l'infection avec le COVID-19 et pour l'étude de leur évolution clinique afin de contribuer à la lutte contre l'épidémie.
- Données dans le cadre des incidents de chute chez les patients âgés de 65 ans et plus : cette interrogation avec les paramètres proposés en matière d'incidents de chute chez les patients âgés de 65 au moins est réalisée à la demande explicite des agences de santé wallonnes et flamandes (AZG et AVIQ). Les autorités de santé demandent cette information parce que ce thème devient de plus en plus important en raison du vieillissement de la population. Ce questionnaire vise à mieux comprendre les incidents de chute chez les personnes âgées (lieu, activité, facteurs de risque) et l'approche adoptée en la matière par le médecin (médication, dispositifs d'aide, renvoi vers un autre prestataire de soins). Ces résultats sont nécessaires pour la détermination des mesures préventives par les autorités de santé.

- Données dans le cadre de la varicelle : la varicelle est causée par le virus varicelle-zona, contre lequel il existe un vaccin. Il est important de disposer de données épidémiologiques récentes afin d'adapter au besoin les directives en matière de vaccination (universelle) (cf. avis CSS n° 9212, mars 2017). Ce thème a déjà fait l'objet d'un suivi entre 2006 et 2012 et le Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid demande de réintroduire ce thème en 2019 afin de suivre le taux de vaccination et de réaliser un monitoring exact des éventuelles évolutions épidémiologiques.
28. Etant donné que l'identification de l'intéressé n'est pas nécessaire à la finalité du traitement des données, les numéros d'identification des patients concernés seront pseudonymisés conformément aux modalités décrites dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be. Le Comité a pris connaissance de l'identité de la personne/l'instance qui est chargée de l'analyse de risques "small cells". En ce qui concerne l'enregistrement COVID-19, il sera cependant fait usage d'une application web(gérée par Sciensano sur son infrastructure) et d'un serveur SFTP pendant la situation de crise aigüe.
  29. Le Comité constate que Sciensano communique 2 fois par mois des données anonymisées à l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) relatives à des patients décédés du COVID-19. L'OMS. Des données sont communiquées 2 fois par mois concernant les patients COVID-19 décédés. Les données communiquées contiennent des données relatives à la démographie (âge et sexe), des données quant à la confirmation de laboratoire, le traitement supportif (admission aux soins intensifs et ventilation/oxygénothérapie) et les comorbidités.
  30. Le Comité constate que seul l'âge en années est transmis sauf en ce qui concerne les enfants de moins de un an où l'âge est communiqué en jours. Le Comité constate également que le NISS (pseudonymisé ou non) du patient n'est pas communiqué à l'OMS.
  31. Le Comité est d'avis que l'OMS doit s'engager à respecter les dispositions du RGPD ou doit disposer d'une décision d'adéquation en vertu de l'article 45 du RGPD.
  32. Compte tenu de l'objectif, le Comité estime que le traitement de ces données à caractère est en principe adéquat, pertinent et non excessif.
  33. Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées au-delà du délai nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Le Comité estime que les données peuvent être conservées sous forme codée pendant une période de 30 ans après le décès du patient concerné. À l'issue de cette période, les données peuvent uniquement être conservées sous forme anonyme, c'est-à-dire sous une forme qui ne permet pas de les mettre en relation avec une personne identifiée ou identifiable.
  34. 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.

#### **D. TRANSPARANCE**

35. Conformément à l'article 14 du RGPD, le responsable du traitement fournit à la personne concernée les informations nécessaires lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée. Cependant, cette disposition ne s'applique pas notamment lorsque la fourniture de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés. En pareils cas, le responsable du traitement prend des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles.
36. Le Comité constate que les intéressés recevront, préalablement à la communication des données à caractère personnel par les prestataires de soins, une lettre d'information contenant notamment une description de la finalité du traitement, des catégories de données, de l'identité du responsable du traitement (Sciensano), des catégories de destinataires et des droits des intéressés.
37. Pour l'enregistrement COVID-19, compte tenu de la situation aiguë dans laquelle se trouvent les patients et de la charge de travail exceptionnelle pour le personnel de l'hôpital, les patients seront informés de l'enregistrement par la suite, à savoir à leur sortie de l'hôpital, au moyen d'une lettre explicative.

#### **E. MESURES DE SÉCURITÉ**

38. En vertu de l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité). 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.
39. Le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique, ou à des fins statistiques est soumis, conformément au RGPD, à des garanties appropriées pour les droits et libertés de la personne concernée. Ces garanties garantissent la mise en place de mesures techniques et organisationnelles, en particulier pour assurer le respect du principe de minimisation des données. Ces mesures peuvent comprendre la pseudonymisation, dans la mesure où ces finalités peuvent être atteintes de cette manière. Chaque fois que ces finalités peuvent être atteintes par un traitement ultérieur ne permettant pas ou plus l'identification des personnes concernées, il convient de procéder de cette manière<sup>12</sup>.

---

<sup>12</sup> Art. 89, § 1er, du RGPD.

40. Les données à caractère personnel relatives à la santé peuvent uniquement être traitées sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Même si cela n'est pas strictement requis par le RGPD, le Comité estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin<sup>13</sup>. Ce qui est le cas en l'espèce. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.
41. La collecte, le traitement et la mise à disposition des données à caractère personnel pseudonymisées ont lieu selon les modalités définies dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.
42. Sciensano doit s'engager à mettre en œuvre tous les moyens possibles pour éviter une identification des personnes auxquelles les données à caractère personnel communiquées ont trait. En toute hypothèse, il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel pseudonymisées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non pseudonymisées.
43. Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :

1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;

2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;

3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.

Le Comité rappelle également que le responsable du traitement est tenu, dans le cadre du traitement à des fins scientifiques, de respecter les dispositions du titre 4 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.

---

<sup>13</sup> Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans la délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique », disponible sur [http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs\\_2007/09\\_septembre/07-034-f108.pdf](http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs_2007/09_septembre/07-034-f108.pdf)

Par ces motifs,

**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 des données définies dans cette délibération, 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  
Président

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).