

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

CSI/CSSS/23/412

**DÉLIBÉRATION N° 15/043 DU 16 JUIN 2015, MODIFIÉE LE 7 NOVEMBRE 2023,  
PORTANT SUR LE TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL  
PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LA PLATEFORME  
HEALTHDATA (ISP), DANS LE CADRE DE LA SURVEILLANCE SARI (“SEVERE  
ACUTE RESPIRATORY ILLNESS”)**

Le Comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé (dénommé ci-après le « comité »),

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, en particulier l'article 15, § 1<sup>er</sup> ;

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* (Règlement général relatif à la protection des données ou 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 loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, notamment l'article 42, §2, 3°;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, en particulier l'article 11 ;

Vu la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 3 mars 2020, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel et de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be. ;

Vu la délibération n° 22/268 du 12 septembre 2022 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre de Be-HERA.

Vu la demande d'autorisation de Sciensano du 6 octobre 2023 ;

Vu le rapport d'auditorat du 27 octobre 2023 ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 7 novembre 2023 :

## **I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. Le Comité interministériel influenza avait confié la responsabilité de toutes les activités de surveillance de l'influenza à l'Institut scientifique de Santé publique (actuellement Sciensano). Cette décision avait été formalisée par le Commissariat interministériel influenza. Ces activités de surveillance se composent d'un volet virologique et d'un volet épidémiologique.
2. Par ses délibérations n°11/090 du 22 novembre 2011 et n° 12/090 du 16 octobre 2012, le Comité sectoriel a autorisé la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par les hôpitaux à l'Institut scientifique de Santé publique, dans le cadre d'un système provisoire de surveillance des grippes sévères pour la saison 2011-2012, respectivement la saison 2012-2013. Ces délibérations insistent sur le caractère provisoire du système de surveillance et sur la nécessité d'intégrer dans un système définitif, les moyens techniques existants qui ont été approuvés dans le passé par le Comité sectoriel, tels les services de base de la Plate-forme eHealth, afin de garantir la sécurité et la confidentialité des données à caractère personnel.

Par la délibération n° 15/043 du 16 juin 2015, le Comité sectoriel avait accordé une autorisation pour 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.

3. En exécution du plan d'action eSanté 2013-2018, Sciensano (anciennement WIV-ISP) a développé une architecture de base qui permet de réaliser la collecte et la mise à la disposition de données à caractère personnel codées relatives à la santé. Cette structure s'appelle healthdata.be (pour la collecte) et healthstat.be (pour la mise à la disposition). Cette méthode a été approuvée par le Comité sectoriel par sa délibération n° 15/009 du 17 février 2015. Le registre SARI qui contient des données à caractère personnel codées, sera intégré dans l'architecture de base pour la collecte et la mise à la disposition de données healthdata.be et healthstat.be.

Par les délibérations n° 22/268 du 12 septembre 2022 et n° 23/014 du 7 février 2023, le Comité de sécurité de l'information a approuvé à la fois la base technique générique pour la collecte et l'échange de données à caractère personnel pour des finalités de santé dans le

cadre de BE-HERA et la base applicative pour la collecte et l'échange de données à caractère personnel pour des finalités de santé via BE-HERA en vue du rapportage des centres nationaux de référence en microbiologie humaine.

4. Dix hôpitaux de repère<sup>1</sup> participent à l'étude virologique des infections graves aiguës des voies respiratoires. Cette étude est réalisée par le laboratoire virologique de Sciensano, qui est reconnu comme centre national de référence (CNR) pour l'influenza<sup>2</sup>. Cela implique l'échange d'échantillons respiratoires, des analyses approfondies par le CNR et la retransmission des résultats aux hôpitaux participants. Cet échange de données s'inscrit dans le cadre de la continuité des soins; des données individuelles nominatives (non pseudonymisées) étant transmises à l'ISP via une application web sécurisée ou un serveur SFT de Sciensano.

L'ensemble des données nécessaires à l'examen épidémiologique (surveillance SARI) sont contenues dans la banque de données pour l'étude virologique (données CNR) et peuvent donc être réutilisées pour la surveillance SARI. Les données seront communiquées conformément aux modalités qui ont été approuvées par la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be, le CNR étant le seul fournisseur de données, et conformément aux modalités de l'infrastructure BE-HERA.

5. Les personnes dont les données à caractère personnel sont traitées, répondent aux critères d'une infection respiratoire sévère
  - Chez les personnes à partir de 17 ans : hospitalisation en raison d'une infection respiratoire aiguë (au cours des 10 derniers jours) et admission au sein de l'hôpital de repère (durant 24 heures ou plus) pour cette raison spécifique et présentant au moins 2 des symptômes suivants d'une infection respiratoire : fièvre  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (mesurée à l'hôpital) ou antécédent de fièvre (mesurée à la maison), toux, signes d'oppression (y compris notamment dyspnée), auscultation anormale des poumons.
  - Chez les enfants âgés de moins de 16 ans : hospitalisation en raison d'une infection respiratoire aiguë (au cours des 10 derniers jours) et admission au sein de l'hôpital de repère (durant 24 heures ou plus) pour cette raison spécifique et présentant au moins 2 des symptômes suivants d'une infection respiratoire : fièvre  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (mesurée à l'hôpital) ou antécédent de fièvre (mesurée à la maison), toux, signes d'oppression (y compris notamment gémissement ou essoufflement ou polypnée/hypopnée ou tirage/rétraction thoracique ou battement des narines), auscultation anormale des poumons, apnée ou

---

<sup>1</sup> Il s'agit des hôpitaux suivants: UCL, AZ Sint-Jan Brugge-Oostende, CHU Saint-Pierre Bruxelles, UZ Brussel, Jessa ziekenhuis Hasselt, Grand hôpital de Charleroi, UZ Gent, Centre Hospitalier Régional de la Citadelle Liège, Centre Hospitalier de Wallonie Picarde Tournai, GZA Ziekenhuizen et ZNA fusionnés à partir de janvier 2024 en Ziekenhuis aan de Stroom (ZAS) Antwerpen (avec UZ Antwerpen comme centre de surveillance associé).

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

cyanose\_et pour laquelle une prescription d'analyse virologique de confirmation a été introduite auprès du Laboratoire national de référence influenza.

La surveillance est permanente. Les cas d'infections respiratoires aiguës qui surviennent à l'hôpital (infections nosocomiales) ne font pas partie de la surveillance.

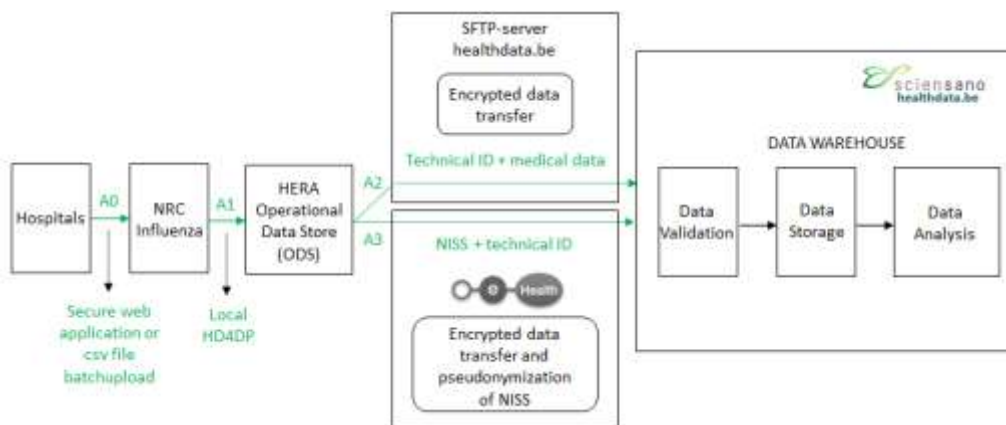
**6.** Pour la catégorie précitée de personnes, les données à caractère personnel suivantes sont communiquées:

- L'identification du patient est conforme aux standards de Healthdata.be : NISS ou (en l'absence de NISS) numéro de carte d'identité ou (en l'absence de NISS et de numéro de carte d'identité) une combinaison de la date de naissance, des initiales et du sexe. Les données à caractère personnel sont pseudonymisées avant d'être communiquées par la banque de données CNR au registre SARI. Les numéros d'identification sont pseudonymisés conformément à la procédure décrite 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 et conformément à la procédure décrite dans le cadre de l'infrastructure BE-HERA (délibérations n° 22/268 du 12 septembre 2022 et n° 23/014 du 7 février 2023) :
- données signalétiques du patient: sexe, date de naissance
- données relatives à l'hospitalisation: ID de l'hôpital, jour de l'admission, jour de la sortie de l'hôpital, transfert à partir de ou vers un autre hôpital ;
- variables relatives aux symptômes: date premiers symptômes, fièvre à l'admission, évolution de la fièvre, toux, anhélation, cyanose, tirage intercostal, tachypnée, wheezing, symptômes gastro-intestinaux, apnée, auscultation anormale, signes de difficulté respiratoire, anorexie, CRP, manque d'oxygène, autres symptômes avec spécification;
- variables relatives à la comorbidité du patient (pas de comorbidité, grossesse, comorbidité respiratoire, asthme, comorbidité cardiovasculaire, comorbidité rénale, comorbidité hépatologique, problèmes d'immunité, obésité, comorbidité neuromusculaire, comorbidité métabolique, diabète, prise prolongée d'aspirine, cancer, autre comorbidité avec spécification;
- variables relatives à la vaccination du patient contre la grippe, Covid-19 et le VRS (vaccination, période de vaccination);
- variables relatives au traitement par des antiviraux et antimicrobiens au moment de l'admission et pendant le séjour
- variables relatives aux complications se manifestant chez le patient (pneumonie, syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA), admission ou transfert aux soins intensifs, durée du séjour aux soins intensifs, assistance respiratoire invasive, assistance respiratoire non invasive, oxygénation par membrane extra-corporelle (ECMO), autres complications ou interventions avec spécification;
- variables relatives aux résultats virologiques (1<sup>er</sup> labo/hôpital) et laboratoire du CNR. En provenance de l'hôpital: résultat du test, type de virus, présence de test d'autre virus, résultats des tests d'autres virus, résultats des tests de bactéries et type d'échantillon. En provenance du CNR: date de l'échantillon, résultat (négatif,

influenza A, influenza B, impossible de tester, indéfini, (négatif, influenza A, influenza B, impossible de tester, indéfini, A(H3N2), A(H1N1)p, A(H1N1)s, souche B Yamagata, souche B Victoria, RSVA, RSVB, HMPV, EV, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4, adénovirus, coronavirus 229f, coronavirus oc43, coronavirus nl63, rhinovirus, bocavirus, pe, SARS-CoV-2, nouveaux virus respiratoires émergents), résultat valide, échantillon de mauvaise qualité et test d'autres virus.

Suite à l'ajout de COVID-19 comme infection respiratoire grave à la surveillance SARI avec les 10 hôpitaux de repère, l'enregistrement existant de la COVID-19 par l'ensemble des hôpitaux pendant les phases aiguës de la crise sanitaire de la COVID-19 est appelé à disparaître. En d'autres termes, l'extension de la surveillance SARI à de nouvelles infections remplace l'enregistrement de la COVID-19 par les hôpitaux tel que mentionné dans la délibération n° 17/065 du 18 juillet 2017, modifiée le 20 mars 2020 et le 1<sup>er</sup> septembre 2020.<sup>3</sup> La surveillance SARI comprend les mêmes catégories de données et permettra, pendant la phase postérieure à la crise COVID-19, de réaliser le monitoring de la situation au niveau de la santé publique en Belgique.

## 7. Le flux se déroule comme suit :



Flux de données A0 : Dans le cadre de la surveillance SARI, l'hôpital de repère participant envoie un échantillon (éventuellement un échantillon résiduel) au CNR Influenza de Sciensano. En même temps, il transmet les données d'identité nominatives, les données diagnostiques et clinico-épidémiologiques au CNR Influenza. Ce transfert de données se déroule soit via une application web sécurisée, gérée par le CNR Influenza sur l'infrastructure du CNR Influenza, soit via un formulaire électronique si l'hôpital opte pour un enregistrement manuel des données. Un serveur SFTP géré par le CNR pourra

<sup>3</sup> Délibération n° 17/065 du 18 juillet 2017, modifiée le 20 mars 2020 et le 1<sup>er</sup> septembre 2020, relative à 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

être utilisé (au lieu de l'application web) pour les hôpitaux qui souhaitent transmettre les données en mode batch<sup>4</sup>.

Dans le flux A1, le CNR Influenza transmet ensuite des données chiffrées au Operational Datastore (ODS) de Be-HERA comme décrit dans la délibération n° 22/268 du 12 septembre 2022 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel relatives à la santé, dans le cadre de Be-HERA.

Ensuite, le flux de pseudonymisation est initié à partir de Be-HERA ODS, en deux étapes : A2 et A3.

Le flux A2 contient des données médicales avec un identifiant technique (technical ID). Ces données sont transférées via sFTP vers l'entrepôt de données datawarehouse healthdata.be (HD-DWH). Étant donné que ce fichier ne contient pas de données qui doivent être pseudonymisées par un tiers de confiance (eHealth), le fichier est transmis directement de HERA ODS vers le DWH HD via sFTP.

Le flux A3 contient le NISS du patient avec le même identifiant technique. Les données sont transférées via eHealth (pour la pseudonymisation des données d'identification du patient par codage eHBox) vers l'entrepôt de données healthdata.be (DWH HD). L'ID technique est crypté par l'expéditeur tandis que le NISS est pseudonymisé par eHealth en tant que tiers de confiance.

Dès réception, la plateforme healthdata.be consolide les différentes communications sur la base de l'identifiant technique. Après consolidation et contrôle de qualité technique, l'identifiant technique est immédiatement et définitivement supprimé de l'infrastructure healthdata.be. La plateforme healthdata.be tiendra un journal de ces processus techniques. Les collaborateurs du service Epidémiologie des maladies infectieuses auront accès au DWH HD, conformément au mandat reçu, afin que les données puissent être validées, conservées et exploitées.

Avant de mettre les données à la disposition dans l'environnement d'analyse du datawarehouse de healthdata.be pour les scientifiques concernés du SARI, les étapes suivantes ont lieu afin de pseudonymiser davantage les données:

- a) Certains indicateurs (in)directs, qui sont fournis par l'hôpital dans un format brut (p.ex. date de naissance), sont agrégés par des techniciens de healthdata.be.
- b) L'ensemble de données est adapté sur la base des résultats d'une analyse de risques « small cell » qui est réalisée par une partie spécialisée externe. Cette partie fournira des instructions afin de limiter davantage, sur la base de calculs k-anonymat, les risques de réidentification.

---

<sup>4</sup> Pour de plus amples informations sur les flux de données vers les CNR, il est fait référence à la délibération n° 23/014 du 7 février 2023 relative à la collecte et mise à disposition de données à caractère personnel relatives à la santé via BE-HERA dans le cadre du rapportage des centres nationaux de référence en microbiologie humaine (rapportage CNR)

8. Les instances suivantes ont accès aux données à caractère personnel pseudonymisées, non agrégées:
- Les collaborateurs des 10 hôpitaux de repère ont uniquement accès aux données à caractère personnel non agrégées qui sont introduites par leur propre centre.
  - Les collaborateurs scientifiques de Sciensano associés à ce registre.
  - Les scientifiques du projet LINK-VACC<sup>5</sup> recevront des données COVID-19, dans les limites de leur délibération CSI, puisque SARI remplace une des sources de données LINK-VACC (à savoir les enregistrements COVID-19 des hôpitaux).
  - Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) ou un tiers (pseudonymisé) désigné contractuellement par l'ECDC pour la surveillance européenne des maladies infectieuses respiratoires et la surveillance des vaccins après mise sur le marché.
  - L'Organisation mondiale de la santé, division Europe (WHO-Europe) (pseudonymisé) pour la surveillance internationale des maladies infectieuses respiratoires.
9. Les instances suivantes ont accès aux données agrégées:
- L'INAMI recevra un rapport annuel sur base de données agrégées qui rendent aussi toute identification indirecte impossible.
  - Les collaborateurs des 10 hôpitaux de repère auront accès à des rapports de feedback qui comparent les données de leur centre avec les valeurs moyennes d'autres centres. Ces rapports sont consultables dans la partie privée de healthstat.be, à savoir l'environnement de rapportage sécurisé de healthdata.be où les utilisateurs doivent s'authentifier au moyen de la gestion des utilisateurs et des accès d'eHealth.
  - Il deviendra possible de mettre des rapports établis sur la base de données agrégées à la disposition du grand public. L'accès à ces rapports se fera au moyen de la partie publique de healthdata.be.
10. En ce qui concerne l'analyse de risques small cells, une partie externe (constituée de statisticiens et d'un médecin), soumise au devoir de confidentialité et indépendante de la plateforme Healthdata et du destinataire des données à caractère personnel codées, réalisera une analyse de risques small cells et décrira les traitements à prévoir afin d'éviter une réidentification au moyen de l'ensemble de données à caractère personnel pseudonymisées mis à la disposition. Le Comité de sécurité de l'information a reçu l'identité de cette partie. En ce qui concerne les registres pour lesquels une pseudonymisation 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 au tiers 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 dans l'environnement d'analyse des chercheurs. Le tiers désigné fournit les conclusions et les directives de

---

<sup>5</sup> Délibération n° 21/028 du 18 février 2001, modifiée en dernier lieu le 5 avril 2022, portant sur la communication de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé de Vaccinnet+, Healthdata Covid-19 database I et II, Healthdata Covid-19 Clinical database, CoBRHA, Statbel, de l'Agence intermutualiste et de la banque de données des codes de vaccination à Sciensano, dans le cadre du projet LINK-VACC et le traitement ultérieur des données à caractère personnel pseudonymisées par l'Agence fédérale des médicaments en vue du contrôle de la sécurité des vaccins contre la Covid-19

l'analyse de risques small cells au secrétariat du Comité de sécurité de l'information et au DPO responsable de la plateforme Healthdata. Le DPO 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**

11. En vertu de l'article 42, § 2, 3<sup>o</sup>, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*<sup>6</sup>, 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.
12. Le Comité constate que le demandeur demande à pouvoir utiliser le NISS à titre d'identification des patients concernés, ce qui implique l'usage du numéro de registre national ou du numéro d'identification attribué par la Banque Carrefour de la sécurité sociale.
13. Le Comité s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la demande d'autorisation mais doit émettre des réserves quant à l'usage et à la consultation des données du Registre national.

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

### **A. ADMISSIBILITÉ**

14. Le traitement de données à caractère personnel n'est licite que si, et dans la mesure où, au moins une des conditions mentionnées à l'article 6, §1<sup>er</sup>, du RGPD est remplie. Ceci est notamment le cas lorsque le traitement est nécessaire à une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis.
15. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit<sup>7</sup>. Conformément à l'article 9, 2, i) du RGPD, l'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque le traitement est nécessaire pour des motifs 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. C'est le cas en l'espèce.
16. Conformément à l'article 9, 2, j) du RGPD, 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

---

<sup>6</sup> Loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *M.B.* 22 décembre 2006, p. 73782

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



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.

17. Le Comité constate qu'un cadre réglementaire existe pour différentes activités de traitement et/ou finalités.
18. Les communications de données à caractère personnel par les Centres nationaux de référence à Sciensano (anciennement ISP) à des fins scientifiques, épidémiologiques et d'appui à la politique sont définies comme étant une tâche obligatoire des CNR à l'article 1<sup>er</sup>, § 2, 5<sup>o</sup> de l'arrêté royal du 9 février 2011 *fixant les conditions de financement des centres de référence en microbiologie humaine*.
19. La loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano prévoit dans son article 4, § 4, ce qui suit :

- *Art. 4. § 4. Sciensano assure le traitement, en ce compris la collecte, la validation, l'analyse, le rapportage et l'archivage, des données à caractère personnel notamment relatives à la santé publique ou en un lien avec la santé et d'autres informations scientifiques relatives à la politique de santé, dans le respect des lois applicables en la matière. A cette fin, Sciensano réalise des analyses scientifiques quantitatives et qualitatives sur la base des informations traitées en vue de soutenir la politique de santé. Sciensano peut également mettre des données et des informations traitées à disposition, moyennant les autorisations des comités sectoriels compétents. § 4/1. Dans le cadre de la gestion des crises touchant la santé publique, Sciensano a pour mission de coordonner et d'implémenter les aspects scientifiques qui y sont liés, de surveiller et d'évaluer les risques au moyen d'analyses spécifiques des données collectées, de fournir des avis et recommandations aux différentes autorités de santé du pays et d'organiser la communication au profit des autorités, des prestataires des soins de santé et du public.*

En ce qui concerne le rôle du service Healthdata.be de Sciensano, il est fait référence à l'article 22, 20<sup>o</sup>, de la loi du 14 juillet 1994 *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités* qui a créé un cadre permettant à l'INAMI de renforcer et de systématiser sa collaboration avec Sciensano (anciennement ISP), en particulier pour la coordination et le soutien des collectes de données destinées à renforcer les connaissances sur la santé de la population.

20. La communication de données pseudonymisées au Centre européen de Prévention et de Contrôle des Maladies (ECDC) est régie par la réglementation suivante:
  - [Règlement \(UE\) 2371/ 2371](#) du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 relative aux menaces transfrontalières graves sur la santé et abrogeant la décision du n° 1082/2013/CE

- [Décision n° 1082/2013/UE](#) du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontalières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE
  - Décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 1998 instaurant un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté européenne;
  - Décision n° 2000/96/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 décembre 1999 concernant les maladies transmissibles que le réseau communautaire doit couvrir sur une base progressive en application de la décision n° 2119/98/CE.
  - [ECDC founding regulation](#): Règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies.
21. 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**
22. En vertu de l'article 5 du RGPD, le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
23. L'objectif du traitement de données est d'organiser la surveillance du virus de l'influenza dans les hôpitaux par Sciensano, tel que décrit ci-dessus dans l'objet de la demande<sup>8</sup>.
24. Les responsabilités de Sciensano en matière de surveillance de l'influenza sont déterminées par les éléments suivants:
- Sciensano participe au Comité interministériel Influenza et a été chargé par ce Comité de l'organisation des activités de surveillance tant pendant les périodes de pandémie qu'en dehors de ces périodes<sup>9</sup>;
  - l'arrêté royal du 9 février 2011 fixant les conditions de financement des centres de référence en microbiologie humaine détermine les missions qui doivent être exécutées par les organismes privés et publics qui ont été reconnus comme centres de référence en microbiologie humaine.
25. Les missions des centres de référence en microbiologie humaine sont décrites en détail dans l'arrêté royal précité. Le laboratoire de virologie de Sciensano qui relève de ces centres, a été désigné par l'Organe consultatif médico-technique (OCMT) comme centre de référence national influenza pour la période 2020-2024<sup>10</sup>.
26. Le Comité constate dès lors que les données à caractère personnel pseudonymisées sont obtenues par Sciensano pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

<sup>8</sup> Voir à ce propos aussi la délibération n°11/090 du 22 novembre 2011.

<sup>9</sup> <https://www.sciensano.be/fr/centres-nationaux-de-referance-en-microbiologie-humaine>

<sup>10</sup> [https://nrchmweb.wiv-isp.be/App\\_GUI/A/A3.aspx](https://nrchmweb.wiv-isp.be/App_GUI/A/A3.aspx)

27. 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.
28. 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 Sciensano compatible avec les finalités initiales, selon les modalités exposées dans la demande d'autorisation.
29. Le Comité est d'avis que le traitement envisagé de données à caractère personnel répond effectivement à des finalités déterminées, explicites et légitimes.

### **C. PROPORTIONNALITÉ**

30. L'article 5 du RGPD précise que données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées
31. En ce qui concerne la proportionnalité du traitement des données, Sciensano renvoie aux trois objectifs de la surveillance infections respiratoires aiguës tels que rédigés par l'ECDC/l'OMS, plus précisément:
  - assurer le suivi des cas d'infections respiratoires aiguës de manière à pouvoir comparer sa sévérité relative entre les saisons;
  - assurer le suivi des différents virus respiratoires ;
  - identifier les conditions de risque sous-jacentes et les facteurs de risques associés à l'influenza sévère.
32. Sciensano justifie le traitement des données à caractère personnel comme suit:
  - Le numéro d'identification unique, pseudonymisé et réversible: codage univoque du patient afin de garantir des statistiques exactes, la traçabilité de patients spécifiques (facilitation du recrutement de patients adéquats pour des études cliniques, contrôle de qualité) ainsi que l'interopérabilité, par exemple avec le registre national, le suivi longitudinal de patients dans le système de soins de santé, l'identification des doubles enregistrements, l'identification du patient au-delà des limites physiques des établissements de soins.
  - Les données signalétiques constituent des variables démographiques qui sont nécessaires à l'étude épidémiologique analytique et descriptive. La date de naissance exacte permet d'examiner la sévérité d'infections respiratoires dans des groupes d'âge spécifiques (qui peuvent varier d'une saison à l'autre).

- Les données d'hospitalisation sont nécessaires à l'évaluation épidémiologique (étalement dans le temps) de l'affection: calcul de la durée d'hospitalisation moyenne, dans un service d'urgence ou dans un autre service; nécessaires à la vérification de la définition de SARI; consultation de l'ID de l'hôpital est nécessaire à: l'identification des enregistrements dans un même établissement (le service d'épidémiologie des maladies infectieuses utilise cette variable pour rédiger un rapport de feedback générique pour chaque établissement), est également nécessaire pour mesurer la variabilité entre hôpitaux et pour éviter des erreurs dues à des effets de regroupement dans les analyses; pour mesurer certains indicateurs par rapport au nombre de lits par service ou au nombre d'admissions dans une période déterminée;
- Les variables relatives aux symptômes sont des données nécessaires à une description de la présentation et de la sévérité des infections: la date des premiers symptômes est demandée étant donné que l'épidémie grippale varie fortement dans le temps; est nécessaire à la vérification de la définition du SARI, ainsi que de la validité de l'échantillon prélevé (pour que le test virologique soit suffisamment fiable, l'échantillon doit en effet être prélevé rapidement après l'apparition des symptômes); nécessaires pour identifier la sévérité clinique au cas par cas.
- Les variables relatives à la comorbidité permettent d'établir le profil de risques des participants et d'adapter les messages de prévention en cas de virulence accrue du virus de l'influenza;
- Les variables relatives à la vaccination du patient sont nécessaires à une comparaison du rapport du nombre de patients vaccinés aux hospitalisations ainsi que du rapport du nombre de patients vaccinés dans d'autres populations; elles permettent d'identifier un mauvais match entre le vaccin et le virus.
- Les variables relatives au traitement par des antiviraux permettent de décrire l'efficacité des antiviraux sur les souches de virus qui circulent. La prise de moyens antiviraux lors de l'admission est un indicateur de la sévérité des signes cliniques à l'admission.
- Les variables relatives aux complications sont nécessaires pour déterminer la sévérité de l'affection et de l'épidémie, tant en termes absolus que par comparaison à d'autres saisons.
- Les variables relatives aux résultats virologiques provenant du 1<sup>er</sup> labo/hôpital et du laboratoire du CNR. Les tests réalisés dans l'hôpital sont réalisés à titre de dépistage et les tests réalisés par le CNR ont un caractère confirmatif. Les tests susceptibles d'être réalisés dans un hôpital participant varient fortement d'un hôpital à l'autre. La combinaison de ces variables contribue à une interprétation correcte du diagnostic virologique. La date exacte de l'échantillon est nécessaire vu la dynamique de l'épidémie d'influenza. La date est aussi utilisée pour vérifier la validité de l'échantillon respiratoire. Ces informations sont nécessaires à la comparaison des types et sous-types de virus trouvés dans les cas sévères avec ceux qui circulent dans la population générale. La liste des sous-types sera modifiée sur la base de l'évolution des virus influenza qui circulent par saison. L'identification d'autres virus respiratoires peut préciser le diagnostic pour un grand nombre de patients

dont le test d'influenza est négatif ou peut expliquer la sévérité des signes cliniques en cas de co-infections.

33. Les données à caractère personnel sont pseudonymisées selon la méthode qui a été approuvée par le Comité par sa délibération n° 15/009 du 17 février 2015.
34. Le Comité constate qu'une analyse de risque « small cell » sera réalisée par P-95, une firme spécialisée dans la pharmacovigilance et l'épidémiologie.
35. En vertu de l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la Plate-forme eHealth, la Plate-forme eHealth est autorisée à conserver la clé de codage pour la durée nécessaire au traitement des données.
36. Compte tenu de la remarque précitée, le Comité estime que le traitement des données à caractère personnel envisagé est actuellement adéquat, pertinent et non excessif à la lumière des finalités du traitement.

#### **D. LIMITATION DE LA CONSERVATION**

37. Selon l'article 5, §1<sup>er</sup>, e) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées; les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement 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, §1<sup>er</sup>, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).
38. Dans le cadre de la préparation, du suivi et de la réponse à de potentielles maladies émergentes et pour comprendre l'évolution de maladies au sein d'une population déterminée ou d'une partie de la population (par exemple selon l'âge, le sexe, etc.) et développer des modèles statistiques de maladies permettant de prédire des évolutions au niveau des maladies infectieuses, il est important pour Sciensano de pouvoir conserver les données épidémiologiques pendant 30 ans à compter de l'enregistrement dans le datawarehouse healthdata.be. Le suivi épidémiologique des évolutions est surtout pertinent sur le long terme. Les données historiques sont utiles pour le suivi des évolutions, la modélisation d'évolutions à long terme telles que l'impact du changement climatique ou d'autres facteurs externes. Pour la modélisation d'évolutions génétiques et l'étude de l'impact de la vaccination, par exemple, sur l'adaptation génétique d'agents pathogènes sur le long terme, des séries temporelles plus longues couvrant plusieurs années s'avèrent nécessaires.
39. Le Comité estime que les données à caractère personnel sont adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

## **E. TRANSPARANCE**

40. Conformément à l'article 14 du RGPD, le responsable du traitement fournit les informations nécessaires à la personne concernée lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée. Cette disposition ne s'applique cependant 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.
41. Sciensano est dès lors tenu de prévoir que les personnes concernées reçoivent des hôpitaux en question une brochure d'information avec les informations précitées. Cette brochure d'information est par ailleurs publiée sur le site web de Sciensano sur une page relative à cette surveillance.

## **E. MESURES DE SÉCURITÉ**

42. 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 devront assurer un niveau de protection adéquat compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraînent l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
43. Le Comité constate qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a été réalisée par Sciensano.
44. Le Comité constate que Sciensano a désigné un médecin responsable du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé, ainsi qu'un délégué à la protection des données.
45. Le Comité attire explicitement l'attention sur les dispositions du Titre 6. Sanctions de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, qui prévoient des sanctions administratives et pénales sévères dans le chef du responsable du traitement et des sous-traitants pour la violation des conditions prévues dans le RGPD et la loi du 30 juillet 2018 précitée.
46. En vertu de l'article 89, § 1<sup>er</sup>, du RGPD, 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.

**47.** Le Comité rappelle enfin 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.

**48.** La collecte, le traitement et la mise à disposition des données à caractère personnel codées ont lieu selon les modalités définies dans les délibérations suivantes :

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.

n° 20/132 du 3 mai 2020, modifiée le 13 mai 2020, le 2 juin 2020, le 7 juillet 2020, le 31 juillet 2020, le 3 novembre 2020 et le 30 mars 2021, relative à la communication de données à caractère personnel par divers prestataires de soins ou organisations actives dans le domaine de la santé ou des soins à Sciensano et à leur communication ultérieure dans le cadre de la lutte contre la propagation du coronavirus SARS-CoV-2.

n° 22/268 du 12 septembre 2022 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre de BE-HERA.

n° 23/014 du 7 février 2023 relative à la collecte et la mise à la disposition de données à caractère personnel relatives à la santé via BE-HERA dans le cadre du rapportage des centres nationaux de référence en microbiologie humaine (rapportage CNR).

**49.** L'attribution de ces deux activités de surveillance (tant épidémiologique que virologique) à Sciensano/l'ISP (Sciensano depuis 2018) a pour effet la présence de données codées et de données non codées des mêmes patients au sein d'une même organisation. Afin de tout de même garantir la vie privée, les mesures suivantes sont prises pour que les banques de données restent strictement séparées:

- séparation des outils: les fournisseurs de données envoient des données au CNR via leur application web ou des serveurs SFTP, alors que le transfert de données pseudonymisées au registre SARI a lieu via l'eHealthBox de healthdata et le serveur SFTP de healthdata.be (voir aussi la section 15).

- séparation des centres de données: Les données du CNR sont conservées dans le centre de données de Sciensano (situé dans les bâtiments de Sciensano) sous la surveillance du médecin responsable du CNR. Les données SARI sont conservées dans le centre de données de healthdata (situé à un endroit externe), sous la surveillance du médecin responsable de healthdata.be.
- procédures strictes: Une Standard Operations Procedure (SOP) sera respectée par les collaborateurs concernés afin de garantir la séparation entre les deux finalités.
- codage complémentaire spécifique au registre pour les données SARI: Le chercheur SARI ne prend jamais connaissance du NISS pseudonymisé par eHealth, mais reçoit toujours un 2<sup>e</sup> codage spécifique au registre au moyen d'un algorithme qui est géré et exécuté par healthdata.be. Ceci a pour conséquence que si la SOP est forcée, il faut non seulement déchiffrer le codage eHealth mais aussi le codage supplémentaire spécifique au registre, ce qui augmente significativement la complexité de cette opération.
- séparation de fonctions: Aucun chercheur ou collaborateur technique de Sciensano n'est autorisé à avoir accès tant aux données du SARI qu'aux données du CNR. Une personne ne pourra avoir accès qu'à une seule des deux banques de données (CNR ou SARI).



Par ces motifs,

**la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information**

compte tenu de la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 modifiée en dernier lieu le 3 mars 2020, 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,

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

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

Bart VIAENE  
Président

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