

<p>Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé Section “Santé”</p>

CSSSS/17/140

DÉLIBÉRATION N° 17/065 DU 18 JUILLET 2017 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LES MÉDECINS GÉNÉRALISTES À L’INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE 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)

La section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommée ci-après « le Comité sectoriel »);

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l’institution et à l’organisation d’une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment l’article 37;

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 demande d’autorisation de l’Institut scientifique de Santé publique;

Vu le rapport d’auditorat de la Plate-forme eHealth du 14 juin 2017;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 18 juillet 2017:

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 codées 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 codées qui sont collectées via ce réseau, sont utilisées par 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, 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 et de l'enregistrement des cas de rougeole.

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. L'ISP traite les données à caractère personnel codées 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. 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 & 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.
4. Les données à caractère personnel suivantes sont collectées tant pour le registre SGP que pour le registre ILI & ARI:
 - le numéro d'identification de la sécurité sociale (à coder);
 - la date de naissance (seuls l'année et le mois de naissance sont disponibles pour l'analyse), le sexe, le domicile (seul l'arrondissement est disponible pour l'analyse), le statut de décès et, le cas échéant, la date de décès¹
 - le numéro INAMI du médecin traitant (uniquement pour le feedback personnalisé - seuls les trois derniers chiffres (la spécialisation) sont disponibles pour l'analyse).
5. Les données à caractère personnel suivantes sont spécifiquement collectées pour le registre SGP:

¹Dans la mesure où ces données sont obtenues auprès du Registre national, l'ISP doit obtenir une autorisation du Comité sectoriel du Registre national.

- 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)
- 6.** 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
- 7.** Données relatives à la pratique du médecin généraliste qui enregistre:
- 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.
- 8.** La communication des données à caractère personnel par les médecins généralistes à l'ISP 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 codées 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.
- 9.** 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 codées et non agrégées qu'ils ont introduites.
 - Les instances suivantes recevront accès aux données à caractère personnel codées, non agrégées:
 - o Les collaborateurs scientifiques de l'ISP associés à ce registre
 - 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.

- Les personnes et instances suivantes auront accès à des données agrégées sous la forme de rapports:
 - Le grand public, les parrains, les partenaires, les ministres fédéral et régionaux de la santé publique
 - 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.
 - Des rapports basés sur des données agrégées peuvent être mis à la disposition du grand public
 - 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).

10. Par ailleurs, une sélection de données à caractère personnel codées 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.

11. En ce qui concerne l'analyse de risques "small cells", un prestataire de soins soumis au secret professionnel et indépendant de la plateforme Healthdata et du destinataire des données à caractère personnel codées, 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 codées 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 sectoriel 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

12. En vertu de 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 en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

13. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

14. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit². L'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque, comme en l'espèce, le traitement est nécessaire à la promotion ou à la protection de la santé publique ainsi qu'à la recherche scientifique pour autant que cette recherche soit réalisée aux conditions fixées par l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi relative à la vie privée.³
15. Le Comité sectoriel estime par conséquent qu'il existe un fondement pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

16. L'article 4, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
17. L'ISP est une institution scientifique de l'Etat fédéral belge. 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.
18. 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 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.
19. 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.
20. Le Comité sectoriel estime dès lors que le traitement de données à caractère personnel envisagé poursuit bel et bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

² 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, p. 05801, (dénommée ci-après la loi relative à la vie privée).

³ Art. 7, § 2, b) et k), de la loi relative à la vie privée.

C. PROPORTIONNALITÉ

21. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la loi relative à la vie privée 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.
22. L'ISP 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.

- 23.** 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 codés 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 codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be. Le Comité sectoriel a pris connaissance de l'identité de la personne/l'instance qui est chargée de l'analyse de risques "small cells".
- 24.** Compte tenu de l'objectif, le Comité sectoriel estime que le traitement de ces données à caractère est en principe adéquat, pertinent et non excessif.
- 25.** 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 sectoriel 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.
- 26.** Le Comité sectoriel 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. L'ISP 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.

E. TRANSPARANCE

- 27.** Conformément à l'article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi relative à la vie privée, le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes (en l'espèce, les établissements de soins) ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement au codage des données, en principe communiquer certaines informations relatives au traitement aux personnes concernées⁴.

⁴ Article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

28. Le Comité sectoriel 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 (l'ISP), des catégories de destinataires et des droits des intéressés.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

29. 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 la loi relative à la vie privée, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin⁵. 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.
30. Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, le responsable du traitement doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. 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.
31. La collecte, le traitement et la mise à disposition des données à caractère personnel codées 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.
32. L'ISP 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, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Il y a lieu de souligner que le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1°, de la loi du 8 décembre 1992.
33. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de l'article 16 de la loi du 8 décembre 1992.

⁵ 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

Par ces motifs,

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

sous réserve de l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national pour l'accès au registre national et de l'autorisation de la section Sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé pour l'accès aux données des registres Banque Carrefour,

compte tenu de 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,

conformément aux modalités de la présente délibération, autorise la communication des données à caractère personnel codées relatives à la santé par les médecins généralistes à l'intervention de la plateforme Healthdata, dans le cadre de deux réseaux sentinelles de pratiques de médecins généralistes, à savoir le Sentinel General Practitioners (SGP) et les Influenza Like Illnesses and Acute Respiratory Illnesses (registre ILI & ARI).

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: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).
--