

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

CSI/CSSS/20/436

DÉLIBÉRATION N° 20/230 DU 6 OCTOBRE 2020 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LES CENTRES DE SOINS RÉSIDENTIELS À SCIENSANO DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE SCIENTIFIQUE HALT (HEALTHCARE-ASSOCIATED INFECTIONS AND ANTIMICROBIAL USE IN LONG-TERM CARE FACILITIES)

Le Comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé ;

Vu le règlement (UE) n°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) ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, notamment l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

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 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*, notamment l'article 97 ;

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en particulier l'article 42, § 2, 3°, modifié par la loi du 5 septembre 2018 ;

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 42 ;

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

Vu la demande d'autorisation de Sciensano ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

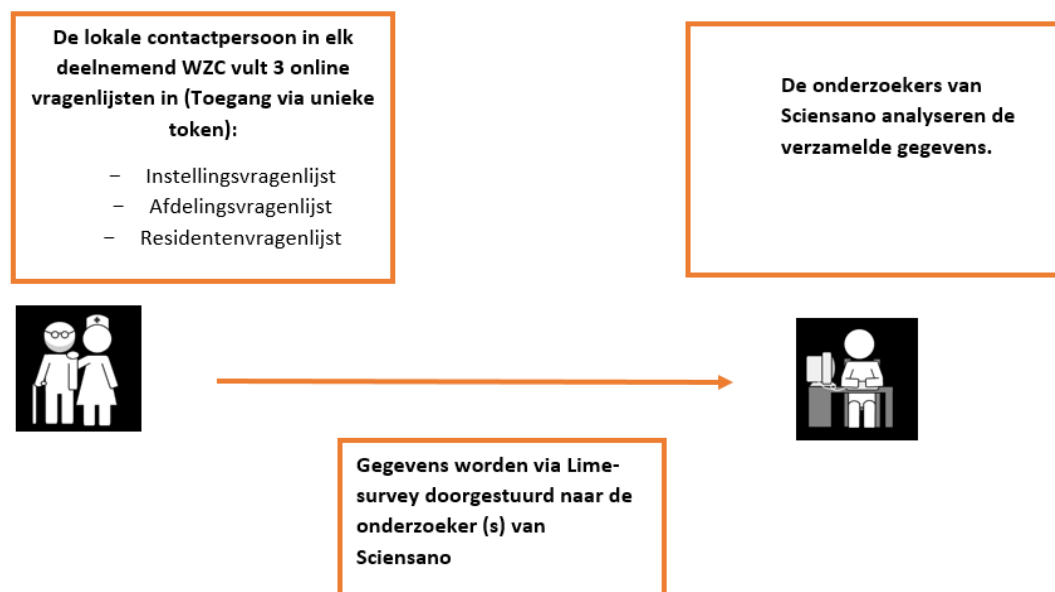
Émet, après délibération, la décision suivante, le 6 octobre 2020 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Depuis 2009, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC - European Centre for Disease Prevention and Control) organise, en collaboration avec Sciensano (l'ancien Institut scientifique de Santé publique ou WIV-ISP), des études dans des établissements de soins chroniques européens. Ces études, également appelées « HALT » (Healthcare-associated Infections and Antimicrobial use in Long-Term Care Facilities), visent à mesurer la prévalence des infections liées aux soins et l'usage d'agents antimicrobiens dans les établissements de long séjour européens, sur la base d'une méthodologie standardisée. Le but est de suivre les tendances dans ces établissements et d'identifier leurs besoins en termes d'intervention, de formation et de ressources supplémentaires nécessaires pour le contrôle et la prévention des infections. L'objectif global est de promouvoir la sécurité des résidents vivant en établissements de soins chroniques et, plus largement, de la population âgée.
2. Pour le suivi des tendances au niveau des infections liées aux soins et de l'usage d'antibiotiques, une surveillance systématique des établissements de soins chroniques en Belgique est nécessaire. C'est la raison pour laquelle une nouvelle étude HALT belge (non-européenne), organisée par Sciensano, aura lieu en 2020 (HALT 2020). Sur la base des expériences et du feed-back des études HALT antérieures, le protocole a été adapté.
3. Tous les centres de soins résidentiels belges peuvent participer à cette étude. Chaque établissement recevra à la fin de l'étude un feed-back individuel avec des résultats. Les données de tous les établissements participants seront traitées de manière pseudonymisée dans un rapport national. Chaque centre de soins résidentiels en Belgique recevra une invitation pour participer, sur base volontaire, à cette étude. Un courrier sera adressé à cet effet à la direction et au médecin-conseil coordinateur du centre de soins résidentiels. En interrogeant un grand nombre d'établissements de soins, il sera possible de mieux comprendre les principales infections dans ces établissements de soins. Cela devrait permettre en outre un usage plus efficace des antibiotiques. Etant donné que chaque centre de soins résidentiels recevra un rapport individuel avec ses résultats, il sera possible d'améliorer la qualité des soins dans les établissements de soins résidentiels.
4. Les résidents sont inclus dans l'étude dans la mesure où ils séjournent à temps plein dans l'établissement et sont présents à 8h du matin le jour de l'étude. Les critères d'exclusion sont :
 - les résidents qui ne séjournent pas à temps plein dans l'établissement (p.ex. les personnes ayant recours au centre de jour) ;
 - les résidents qui ne sont pas présents à 8h du matin (p.ex. un résident absent en raison de congé ou en raison d'une hospitalisation (= un patient qui passe au moins une nuit dans un hôpital de soins aigus) ou les nouveaux résidents) ;
 - les résidents qui refusent de participer à l'étude.
5. Deux catégories de données à caractère personnel sont recueillies dans le cadre de cette étude : tant des données ordinaires (âge, sexe, durée du séjour dans l'établissement de moins d'un

an / un an ou plus, hospitalisation au cours des trois derniers mois oui/non) que des données relatives à la santé (notamment la présence de lésions, sondes, problèmes de mobilité, signes d'infection et traitements antimicrobiens).

6. Toutes les données seront traitées de manière pseudonymisée. Chaque résident participant se verra attribuer un numéro d'étude, dont seul le responsable local de l'étude (membre du personnel de l'établissement de soins) connaît l'identité correspondante. Les questionnaires en ligne qui sont transmis à Sciensano contiennent uniquement ce numéro d'étude, de sorte que l'identité du patient ne soit pas connue de Sciensano.
7. Les données pseudonymisées seront conservées par Sciensano pendant maximum 30 ans à compter de la fin de l'étude.
8. Les données sont communiquées par le coordinateur d'étude local désigné par l'institution participante à Sciensano.



Au sein du centre de soins résidentiels :

Dans le cadre de cette étude, le centre de soins résidentiels doit compléter trois questionnaires (en ligne). Toutes les données proviennent du dossier de résident du centre de soins résidentiels.

- Questionnaire relatif à l'établissement : chaque établissement participant doit remplir un questionnaire relatif à l'établissement. Ce questionnaire recueille des informations concernant les principales caractéristiques structurelles et caractéristiques de fonctionnement ainsi que les pratiques en matière d'usage d'antibiotiques et de prévention des infections de l'établissement. Ce questionnaire ne doit pas nécessairement être rempli le jour de l'étude. Il peut être rempli peu de temps avant ou après le jour de l'étude.
- Liste relative au service: Par service / unité de soins, une liste distincte doit être complétée. Cette liste a été conçue pour recueillir les caractéristiques (charge des soins et facteurs de

risque) de chaque personne résidant à temps plein dans l'établissement et présente à 8h du matin le jour de l'étude.

- Questionnaire relatif au résident : Le questionnaire relatif au résident ne doit être rempli que pour les résidents qui répondent aux critères suivants : ayant reçu au moins un traitement antimicrobien systémique le jour de l'étude ET/OU présentant des signes/symptômes d'une infection liée aux soins le jour de l'étude.

Les centres de soins résidentiels obtiennent les questionnaires en ligne (Limesurvey) via un lien. Il peuvent se connecter au moyen d'un numéro d'étude individuel et d'un token et remplir les questionnaires. Lorsque les questionnaires en ligne sont complétés, ils envoient ces données à Sciensano.

Au sein de Sciensano :

Les questionnaires en ligne complétés seront transmis à Sciensano.

Les banques de données sont hébergées sur un serveur chez Sciensano. La section TIC de Sciensano est chargée de la protection du serveur. Les serveurs sont protégés contre les risques physiques de destruction comme l'incendie. En cas de catastrophe, la copie de sauvegarde journalière est enregistrée dans un endroit physique distinct et sécurisé. La section TIC tient un journal des incidents de sécurité, tels que les attaques hostiles.

- Le personnel de Sciensano doit respecter les règles de confidentialité documentées. Les personnes autorisées à accéder à la banque de données sont limitées à une liste de scientifiques sont chargés de la surveillance. Les données sont uniquement accessibles au moyen d'un login individuel et d'un mot de passe.

Rapportage

Les chercheurs concernés au sein de Sciensano établissent, à des intervalles réguliers et à la fin de la période d'étude, des rapports de feed-back propres aux centres de soins résidentiels avec uniquement des tableaux agrégés pour l'ensemble des institutions participantes. Ces rapports sont transmis au coordinateur local de l'étude au sein de l'institution. À la fin de la période d'étude, un rapport scientifique et/ou une publication contenant des tableaux agrégés est rédigé.

II. COMPÉTENCE

9. 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.
10. Selon l'article 4, 1) du RGPD, on entend par données à caractère personnel toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable ; est réputée être une «personne physique identifiable» une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs

éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale.

11. Selon l'article 4, 15) du RGPD, on entend par données concernant la santé », les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne.
12. Le Comité s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

13. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1er 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 (RGPD).
14. Néanmoins, cette interdiction n'est pas d'application 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.
15. En vertu de l'article 4 de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano, Sciensano a, notamment, pour mission d'assurer un soutien à la politique de santé par la recherche scientifique, des avis d'expert et des prestations de service. Cette recherche s'inscrit dans ce cadre légal.
16. A la lumière de ce qui précède, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé envisagé.

B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

1. FINALITÉS

17. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées

¹ Art. 9, §2, i) du RGPD.

pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.

18. Les finalités de cette recherche sont la mesure et la description des infections liées aux soins, de l'usage d'antimicrobiens et de la résistance ainsi que de la prévention des infections et des mesures de contrôle disponibles pour les résidents dans les établissements de soins chroniques en Belgique, l'analyse des facteurs de risque chez ces résidents et l'étude des déterminants au niveau de l'institution et du résident.
19. Le Comité constate que le protocole de l'étude a été approuvé par le 29 juillet 2020 par la Commission d'éthique médicale de la VUB.
20. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

2. MINIMISATION DES DONNÉES

21. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.
22. Le Comité déclare avoir connaissance des questionnaires qui seront utilisés dans le cadre de l'étude. Ces questionnaires prévoient l'utilisation des données suivantes :
 - a) *Nom, adresse et numéro d'étude du centre de soins résidentiels* : l'identification des enregistrements au sein d'une même institution est utilisée pour la rédaction de rapports de feed-back agrégés pour chaque institution, la mesure de la variabilité entre les centres de soins résidentiels et la mesure de certains indicateurs ;
 - b) *Nom et adresse e-mail du coordinateur local de l'étude* : ceci permet la communication entre le centre de soins résidentiels et les chercheurs de Sciensano ;
 - c) *Numéro d'étude du résident* : le numéro d'étude sert de variable d'identification dans la banque de données. Ce numéro est utilisé pour exclure tout double enregistrement.
 - d) *Année de naissance du résident* : variable démographique pour les analyses descriptives et d'épidémiologie analytique;
 - e) *Sexe du résident* : variable démographique pour les analyses descriptives et d'épidémiologie analytique;
 - f) *Traitement antimicrobien* : présence (oui/non + produit spécifique) : utilisé pour connaître la prévalence d'antimicrobiens dans les centres de soins résidentiels;

- g) *Symptômes (d'une infection liée aux soins)* (oui/non + symptômes spécifiques) : utilisés pour connaître la prévalence d'infections liées aux soins dans les centres de soins résidentiels ;
- h) *Facteurs de risque* : cathéter urinaire, cathéter vasculaire, plaie de décubitus ou autre(s) plaie(s), désorientation dans le temps et/ou l'espace, en chaise roulante ou alité, intervention chirurgicale dans les 30 derniers jours, incontinence urinaire et/ou fécale: utilisés pour l'identification de groupes à risque spécifiques ;
- i) *Taux d'autonomie (échelle de KATZ : O / A / B / C / D / C)*: l'échelle de Katz est utilisée pour l'identification de groupes à risque spécifiques.

23. Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes. Cependant, si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées peuvent être traitées. Vu la nécessité de réaliser des analyses détaillées à l'aide de ces données, le demandeur a besoin d'avoir accès à des données pseudonymisées afin d'être en mesure de réaliser des analyses détaillées au niveau individuel qu'il ne serait pas possible de réaliser à l'aide de données anonymes. Cette finalité justifie donc le traitement de données à caractère personnel pseudonymisées.
24. Le Comité estime que les données sont adéquates, pertinentes et strictement limitées au regard de l'étude envisagée.

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

25. Selon l'article 5, §1er, 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, §1er, 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).
26. Les données seront collectées entre le 01/10/2020 et le 30/11/2020. Les établissements ont jusqu'au 15 décembre 2020 pour transmettre leurs données. Dans l'hypothèse où la crise sanitaire actuelle liée à la COVID-19 ne le permettrait pas, les chercheurs prolongeraient l'étude de six mois (jusqu'au mai-juin 2021) jusqu'à un an (jusqu'au octobre-novembre 2021).
27. Le Comité constate que les données seront conservées sous une forme pseudonymisées durant 30 ans à partir de la fin de l'étude. Le Comité estime que cette durée n'est pas suffisamment justifiée. Le Comité exige que les données soient conservées sous une forme pseudonymisées durant 10 ans à partir de la fin de l'étude. Les données devront ensuite être anonymisées.

4. TRANSPARENCE

- 28.** Lorsque les données à caractère personnel sont collectées auprès de la personne concernée, le responsable du traitement est tenu de fournir les informations citées à l'article 13 du RGPD.
- 29.** Un consentement éclairé est demandé aux participants. Ceci signifie que le résident et/ou le représentant légal doivent être informés, de manière suffisante et précise, sur l'étude (conseil des résidents, lettre ou réunion d'information) avant l'octroi du consentement.
- 30.** Un formulaire d'information et le formulaire de consentement sont fournis par Sciensano. Le consentement écrit de participation à l'étude sera demandé par les collaborateurs du centre de soins résidentiels à tous les résidents qui répondent aux critères d'inclusion. Lorsqu'une personne souhaitant participer à l'étude n'est pas en mesure d'écrire (p.ex. en raison d'un problème de motricité), elle peut donner son consentement de façon orale en présence d'au moins un témoin majeur (p.ex. un membre de la famille, infirmier) qui est indépendant vis-à-vis du promoteur de l'étude et du chercheur. Ce témoin sera invité à signer le consentement éclairé avec mention de la raison pour laquelle le résident n'est pas en mesure d'apporter sa signature.
- 31.** Si le résident n'est pas en mesure de décider en toute conscience, en raison de sa condition clinique (p. ex démence, coma, ...), s'il souhaite participer à l'étude, son représentant légal est invité à prendre à sa place la décision informée de participation à l'étude.
- 32.** Les centres de soins résidentiels participants doivent s'assurer d'avoir reçu de chaque participant un formulaire de consentement signé avant de permettre leur participation à l'étude, conformément à la législation applicable et à l'approbation de la commission d'éthique. Les centres de soins résidentiels participants veillent à conserver ces formulaires originaux selon les exigences légales et réglementaires applicables.
- 33.** Le Comité constate que Sciensano prévoit un document contenant à la fois le consentement éclairé requis dans le cadre la participation à l'étude scientifique tel qu'exigé par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentation sur la personne humaine et l'information à fournir à la personne concernée.
- 34.** Le Comité est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

5. SÉCURITÉ DE L'INFORMATION

- 35.** Conformément à l'article 5, §1er, f) 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).

- 36.** Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un délégué à la protection des données; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation.
- 37.** Le Comité constate que Sciensano a désigné un délégué à la protection des données.
- 38.** Le Comité constate que les chercheurs de Sciensano (Dienst Zorgeninfecties en antibioticaresistentie) sont soumis au respect de l'intégrité et la confidentialité de la recherche. En signant leur contrat Sciensano, ils s'engagent à respecter cette intégrité et la confidentialité des recherches.
- 39.** 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, comme c'est le cas en l'espèce. Le Comité 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.
- 40.** Le Comité constate que le traitement de données est effectué sous la surveillance du médecin responsable de Sciensano.
- 41.** Le Comité constate que conformément à l'article 35 du RGPD et l'article 23 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, une analyse d'impact relative à la protection des données²³ a été réalisée.
- 42.** 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;

²<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/recommandation-n-01-2018.pdf>

³<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/decision-n-01-2019-du-16-janvier-2019-disponible-en-neerlandais.pdf>

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.

- 43.** Le Comité attire 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 sanctions pénales sévères dans le chef du responsable du traitement et des sous-traitants en cas d'infraction aux conditions prévues dans le RGPD et dans la loi précitée du 30 juillet 2018.

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 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 durée de conservation des données et de sécurité de l'information.

Bart VIAENE

Président

Le siège de 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).