

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

CSI/CSSS/22/552

DÉLIBÉRATION N° 17/010 DU 21 FÉVRIER 2017, MODIFIÉE LE 18 JUILLET 2017 ET LE 6 DÉCEMBRE 2022, PORTANT SUR LA COLLECTE ET LA MISE À LA DISPOSITION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ VIA L'ARCHITECTURE BE-HERA DANS LE CADRE DU SUIVI DE MALADIES INFECTIEUSES PAR UN RÉSEAU DE LABORATOIRES (EPILABO)

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

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 *relative à la 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, en particulier l'article 97 ;

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale* ;

Vu la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la Plate-forme eHealth et portant dispositions diverses ;

Vu la demande de Sciensano;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 30 novembre 2022;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 6 décembre 2022:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. En exécution de ses missions légales, Sciensano organise, depuis 1983, un suivi des maladies infectieuses par un réseau de laboratoires sentinelles (EPILABO). Depuis le début, ce suivi a continué à évoluer pour satisfaire aux évolutions récentes au sein du monde des diagnostics telles les changements dans la liste des agents pathogènes et au niveau des méthodes de test.
2. Le suivi EPILABO est soutenu sur le plan scientifique par un comité d'accompagnement qui se réunit annuellement. Celui-ci fournit des avis sur les agents pathogènes à suivre, la définition de cas, la méthode de test utilisée, etc. Siègent au sein du comité d'accompagnement, les laboratoires participants ainsi que la Communauté flamande, la Région wallonne et la Communauté communautaire commune qui soutiennent le projet au niveau financier.
3. Les objectifs du suivi sont les suivants:
 - estimer l'impact des maladies infectieuses par une surveillance annuelle et saisonnière des tendances épidémiologiques, décrire les groupes cibles les plus touchés et déterminer la répartition géographique des maladies infectieuses sélectionnées;
 - détecter des changements dans l'épidémiologie de maladies infectieuses et alarmer en cas de dépassement des seuils fixés;
 - surveiller l'impact des programmes de prévention;
 - estimer l'incidence et déterminer les "*disease burden*";
 - réaliser des prévisions en ce qui concerne la propagation et l'épidémiologie de maladies infectieuses;
 - identifier les facteurs à risques (p.ex. l'impact de la température sur l'épidémie de la grippe);
 - collecter des données pour leur communication à des instances internationales telles le CEPCM et l'OMS afin de satisfaire aux obligations internationales;
 - fournir des informations pour le suivi de la politique de test;
 - fournir des informations en vue de l'élaboration de recommandations en matière de politique de santé.
4. Les objectifs énumérés au point 3 nécessite un réseau de laboratoires stable et représentatif. Les récentes épidémies (COVID-19, virus de la variole du singe) ont cependant aussi montré l'importance d'une « pandemic preparedness » pour laquelle il y a lieu de mettre au point une collecte et un traitement des données provenant des laboratoires qui peuvent aussi être utilisés pour la prévention, la disponibilité et la réponse en cas de pandémies. Il est donc essentiel que certaines données des laboratoires puissent être réutilisées, tant pour les objectifs de suivi épidémiologique des maladies infectieuses (point 3) que de prévention de la propagation des maladies infectieuses par les autorités sanitaires régionales (dans le cadre d'une épidémie ou d'une pandémie). L'architecture Be-HERA a été conçue à cet effet compte tenu de la nécessité d'une collecte centrale des données telle que décrite 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. Outre la réalisation des différents

objectifs, cette architecture vise aussi à a) honorer les accords fixés dans les plans d'action eSanté interfédéraux précédents (notamment au niveau des standards terminologiques et techniques et de la collecte des données dans les systèmes sources des prestataires de soins), b) éviter la fragmentation et la duplication des (flux de) données par différents systèmes et c) limiter la charge d'enregistrement pour les prestataires de soins.

5. Le suivi EPILABO aura recours à l'architecture Be-HERA telle que décrite 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. Il s'agit à cet égard des composants qui permettent de collecter des données, d'une manière standardisée et encryptée, par le biais de laboratoires cliniques et de les mettre à la disposition, par le biais d'un tiers de confiance, sous forme pseudonymisée, des chercheurs du service maladies infectieuses de Sciensano.
6. Les laboratoires sentinelles vigies peuvent participer volontairement à la collecte des données à caractère personnel envisagées, dans le cadre du suivi EPILABO. Les données destinées au volet épidémiologique ont trait aux personnes testées en vue de détecter une maladie infectieuse liée à un agent pathogène. Comme précisé au point 7, le service Épidémiologie des maladies infectieuses recevra et utilisera pour le suivi EPILABO uniquement un ensemble limité de données pseudonymisées.
7. Pour le volet épidémiologique, les chercheurs EPILABO recevront les données suivantes: le NISS pseudonymisé, l'âge (en années ou semaines si < 2 ans), le sexe, le code postal, la raison de la prescription, le type de médecin qui a prescrit le test, la date de début des symptômes, le numéro INAMI pseudonymisé du laboratoire exécutant, la date de prélèvement, la date du test, le résultat du test, la nature de l'échantillon, l'agent pathogène et la technique du diagnostic.
8. Conformément aux objectifs de Be-HERA en matière de préparation aux épidémies de maladies infectieuses, et comme l'ont montré récemment les développements relatifs aux épidémies de COVID-19 et de variole du singe, il est nécessaire de pouvoir collecter et traiter les résultats de tests négatifs, car ils peuvent avoir un impact direct sur les mesures préventives à prendre (par exemple, isolement, mesures de quarantaine). Le traitement est aussi nécessaire pour satisfaire aux conditions de remboursement de l'INAMI, comme démontré récemment par la convention de financement du dépistage du virus de la variole du singe dans notre pays par des laboratoires agréés (publiée par l'INAMI le 6 septembre 2022¹). Par ailleurs, pour certains agents pathogènes, des résultats de test négatifs sont essentiels pour une interprétation correcte et une classification des cas dans le cadre du rapportage international obligatoire (p.ex. un résultat de test négatif suivi par un résultat de test positif pour un test sérologique constitue la preuve d'une infection aiguë au lieu d'une infection

¹ Convention en application de l'article 56, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour le financement du dépistage du virus de la variole du singe par des techniques moléculaires, publiée par l'INAMI le 6 septembre 2022 (voir à cet effet <https://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/etablissements-services/laboratoires/Pages/variole-singe-laboratoire-facteur-test-depistage.aspx>).

antérieure). Un aperçu des agents pathogènes pour lesquels des résultats de test négatifs s'avèrent nécessaires ainsi que des exemples concrets sont disponibles en annexe 1.

Pour les autres agents pathogènes, des statistiques agrégées (le nombre total de tests réalisés par laboratoire, à suivre par mois dans les catégories d'âges suivantes: 0-2 ans, 3-5 ans et de manière accessoire par 5 ans) s'avèrent nécessaires à l'évaluation de paramètres épidémiologiques tels le taux de positivité dans le temps et au suivi et aux recommandations en matière de politique de test. De manière générale, les laboratoires envoient les résultats de tests positifs et négatifs à Be-HERA via HD4DP v2 et Be-HERA calcule des statistiques agrégées qui sont transmises à HD DWH.

9. Pour rappel, EPILABO a recours aux composants de l'architecture Be-HERA. Ci-après figure une description simplifiée des flux de données qui permettent de mettre des données pseudonymisées à la disposition des chercheurs EPILABO dans le datawarehouse de la plateforme healthdata.be. Il s'agit d'un environnement sécurisé pour la validation et l'analyse des données de projets liés à des études scientifiques d'appui à la politique des soins de santé.

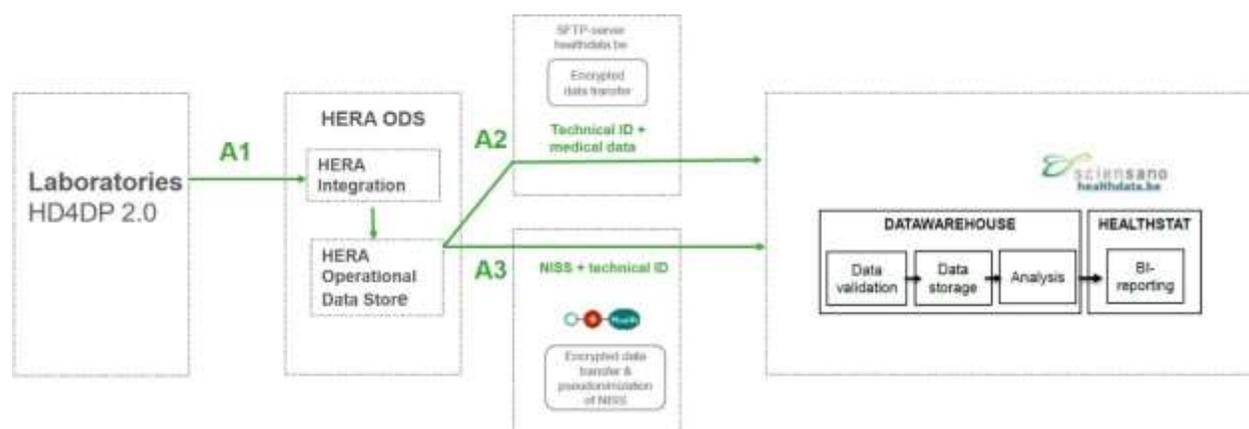


Figure 1 : Flux pour la collecte de données via HD4DP 2.0

Les données provenant des laboratoires sont collectées au moyen du logiciel de collecte de données HD4DP 2.0 et sont transmises au datawarehouse healthdata.be et aux chercheurs via différents flux.

- Le flux A1 par lequel les laboratoires transmettent des données, de manière chiffrée, 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, est initié auprès de Be-HERA ODS, en deux étapes, le flux de pseudonymisation: A1 et A2.
- Le flux A2 contenant 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 contenant le NISS du patient avec le même identifiant technique. Les données sont transférées, via eHealth (en vue de la pseudonymisation des données d'identification

du patient par codage eHBox), vers l'entrepôt de données healthdata.be (HD-DWH). 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 communications séparées 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, selon le mandat reçu, afin que la validation et l'exploitation des données puissent avoir lieu.

Sciensano affirme qu'afin de pouvoir réaliser l'objectif du suivi EPILABO en matière d'appui à l'étude des apparitions de maladies, il se peut que des données supplémentaires répondant à un besoin de santé publique ou à un changement dans la pratique des soins doivent pouvoir être demandées à très bref délai. Sciensano précise que les changements urgents sont déterminés par le Risk Assessment/Management Group et que les changements seront décrits dans un amendement à la demande d'autorisation portant sur le suivi EPILABO et seront signalés au Comité de sécurité de l'information.

10. Les collaborateurs scientifiques de Sciensano associés au suivi EPILABO ont accès à des données à caractère personnel pseudonymisées de la banque de données EPILABO comme décrit au point 7.
11. Le Centre européen de Prévention et de Contrôle des Maladies (CEPCM) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) reçoivent des données pseudonymisées ou des données dépersonnalisées (c'est-à-dire des données qui ne peuvent pas être mises en relation avec une personne identifiée ou identifiable).
12. La banque de données EPILABO peut, comme décrit au point 8, être mise à la disposition des collaborateurs scientifiques de Sciensano qui sont associés à trois autres registres relatifs aux maladies infectieuses qui sont disponibles auprès de la plateforme Healthdata, plus précisément Pedisurv, surveillance VIH/sida et surveillance MST. Ces trois registres ont fait l'objet d'une autorisation du Comité². En effet, le suivi EPILABO est complémentaire aux données dans Pedisurv (la surveillance de maladies infectieuses rares et de maladies infectieuses que l'on peut prévenir par la vaccination des enfants âgés de 0 à 15 ans), à la surveillance VIH/sida (suivi épidémiologique du VIH et du sida) et à la surveillance MST (suivi des maladies sexuellement transmissibles). La pseudonymisation des variables est spécifique au registre, de sorte que les chercheurs de l'enregistrement Pedisurv, de la surveillance du VIH et du sida et de la surveillance MST puissent coupler les données

²Délibération n° 16/104 du 22 novembre 2016, modifiée le 21 février 2017, portant sur le traitement de données à caractère personnel codées relatives à la santé via la plateforme Healthdata dans le cadre du réseau de surveillance pédiatrique (PediSurv), délibération n° 14/017 du 18 février 2014, modifiée en dernier lieu le 21 février 2017, portant sur la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé à l'Institut scientifique de santé publique à l'intervention de la plateforme Healthdata, dans le cadre de la surveillance épidémiologique du VIH et du SIDA en Belgique, délibération n° 17/064 du 18 juillet 2017 relative à la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par des prestataires de soins à l'Institut scientifique de santé publique via la plateforme Healthdata dans le cadre de la surveillance des maladies sexuellement transmissibles.

EPILABO aux données à caractère personnel pseudonymisées respectivement dans la banque de données Pedisurv, dans la banque de données surveillance du VIH/sida et dans la banque de données surveillance MST.

13. Les collaborateurs des laboratoires participants auront accès à des rapports de feedback qui comparent les données de leur laboratoire avec les valeurs moyennes d'autres laboratoires. Ces rapports ne contiennent pas de données à caractère personnel.
14. Enfin, il est possible de mettre des rapports établis sur la base de données agrégées à la disposition du grand public. Ces rapports ne contiennent pas de données de personnes individuelles, identifiées ou identifiables.
15. La communication des données à caractère personnel par les laboratoires à Sciensano s'effectue conformément aux modalités décrites, d'une part, 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 et, d'autre part, 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 pseudonymisation via la boîte aux lettres électronique sécurisée eHealthBox. Les modalités de la pseudonymisation sont également conformes à la délibération précitée.
16. En ce qui concerne l'analyse de risques "small cells", un statisticien sous la surveillance d'un prestataire de soins, soumis au secret professionnel et indépendant de la plateforme Healthdata et du destinataire des données à caractère personnel pseudonymisées, sera désigné pour réaliser une analyse de risques "small cells" et décrire les traitements à prévoir afin d'éviter une réidentification au moyen de l'ensemble de données à caractère personnel pseudonymisées mis à la disposition. En ce qui concerne les registres pour lesquels un codage des données à caractère personnel a eu lieu pendant l'échange entre les fournisseurs de données et la plateforme Healthdata (comme c'est le cas en l'espèce), la plateforme Healthdata placera les données recueillies en quarantaine sur son infrastructure, qui est uniquement accessible par le statisticien et le prestataire de soins qui réaliseront 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 secrétariat du Comité et au médecin responsable de la plateforme Healthdata. Le médecin responsable de la plateforme Healthdata veille à l'exécution des directives des analyses de risques "small cells" afin de garantir que les données mises à la disposition des chercheurs par la plateforme Healthdata ne puissent pas donner lieu à une réidentification du patient.

II. COMPÉTENCE

17. 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 compétente pour l'octroi d'une délibération concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

18. Le Comité de sécurité de l'information s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la demande mais formule une réserve quant à la consultation des données du Registre national qui, conformément à la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques, relève de la compétence du Ministre de l'Intérieur.
19. Le Comité fait, par ailleurs, observer que le demandeur est aussi confronté à des personnes qui ne sont pas inscrites au registre national ou dont toutes les données à caractère personnel nécessaires ne sont pas systématiquement mises à jour dans le Registre national. C'est pourquoi il demande donc, pour les mêmes finalités, un accès aux mêmes données à caractère personnel des registres Banque Carrefour visés à l'article 4 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, pour autant que ces données soient disponibles. Par sa délibération n° 12/13 du 6 mars 2012, le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé jadis compétent a jugé qu'il semblait légitime et opportun que des instances soient autorisées à accéder aux registres Banque Carrefour dans la mesure où elles répondent aux conditions d'accès au registre national et aussi longtemps qu'elles y satisfont. Cette même délibération a fixé le cadre général pour l'accès aux registres Banque Carrefour dans le chef des instances qui ont accès au Registre national. Le Comité est donc d'accord que le responsable du traitement, pour autant qu'il ait accès au Registre national pour l'application de la finalité citée, ait aussi accès aux registres Banque Carrefour s'il satisfait aussi aux mesures de protection des données qui ont définies dans la délibération n° 12/13 du 6 mars 2012. L'utilisation du numéro d'identification attribué par la Banque Carrefour de la sécurité sociale est libre en vertu de l'article 8, § 2, de la même loi du 15 janvier 1990.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

20. En vertu de l'article 6, 1, e), du RGPD, le traitement n'est licite que si, et dans la mesure où, il est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement.
21. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit (en vertu de l'article 9, 1, du RGPD). L'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque, comme cela est le cas en l'espèce, 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 (en vertu de l'article 9, 2, i, du RGPD).
22. Le Comité estime par conséquent, vu ce qui précède, qu'il existe un fondement pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. PRINCIPES EN MATIÈRE DE TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

B.1. GÉNÉRALITÉS

23. En vertu de l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités (principe de limitation de la finalité), elles doivent être adéquates, pertinentes et être limitées à ce qui est nécessaire pour la finalité pour lesquelles elles sont traitées (principe de minimisation des données), elles ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées (principe de limitation de la conservation) et elles doivent être traitées à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées de façon à garantir une sécurité adéquate et à les protéger contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle (principe d'intégrité et de confidentialité).

B.2. LIMITATION DE LA FINALITÉ

24. Sciensano est une institution scientifique de l'Etat fédéral belge. Elle a pour mission principale de réaliser des études scientifiques en vue de soutenir la politique de la santé. Elle fournit également des expertises et des services publics au niveau de la santé publique. Les objectifs du suivi des maladies infectieuses sont décrits en détail par le demandeur (voir notamment les points 3 et 4).

25. Sciensano organise le suivi à la demande de la Communauté flamande, de la Région wallonne et de la Communauté communautaire commune. Un contrat a été conclu avec chaque partie. Le Comité a reçu les informations y relatives. La communication des données à caractère personnel pseudonymisées aux Communautés et aux Régions concernées est justifiée, vu leurs compétences respectives en la matière.

26. La communication de données à caractère personnel pseudonymisées ou dépersonnalisées au Centre européen de Prévention et de Contrôle des Maladies (CEPCM) est régie par la réglementation suivante:

- 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.
- 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;
- 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.

27. Le Comité estime dès lors que le traitement de données à caractère personnel envisagé poursuit bel et bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

B.3. MINIMISATION DES DONNÉES

- 28.** Sciensano justifie le traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la banque de données EPILABO comme suit.
- 29.** Les données génériques à l'ensemble des registres partiels sont les suivants:
- NISS pseudonymisé: pseudonymisation unique des informations relatives aux patients afin de garantir des statistiques correctes, interopérabilité avec d'autres registres (moyennant autorisation) tels que Pedisurv et surveillance des MST, notamment la surveillance VIH/sida;
 - données sociodémographiques (le sexe, l'âge, le code postal du domicile) ; tant le sexe que l'âge sont nécessaires pour contextualiser les situations épidémiologiques/évolutions et les suivre dans le temps (groupes à risques) ; en ce qui concerne les enfants âgés de moins de 2 ans, l'âge est exprimé en semaines car cela peut être important pour les maladies infectieuses liées à l'âge ; le code postal du domicile est nécessaire au suivi de la distribution géographique ;
 - données relatives au diagnostic du laboratoire: l'agent pathogène est nécessaire à la classification; la raison de la prescription sert à préciser la situation clinique/épidémiologique (symptômes, contact à haut risque); les dates de début des symptômes, de prélèvement de l'échantillon et du résultat du test sont nécessaires à l'analyse du suivi dans le temps (des analyses sont réalisées sur base journalière, hebdomadaire, mensuelle et annuelle) ; la nature de l'échantillon, la technique du diagnostic et le résultat du test servent de confirmation que les cas font partie de la définition de cas correcte de tout agent pathogène et au calcul du taux de positivité ; le numéro INAMI du laboratoire exécutant est demandé pour vérifier la participation, établir les rapports de feedback (point 15) et évaluer la représentativité du réseau. Ce numéro sera disponible sous forme pseudonymisée dans l'environnement d'analyse pour les chercheurs de Sciensano (point 8); le type de médecin qui a prescrit le test, permet de refléter la représentativité du réseau.
- 30.** Le Comité prend acte du fait qu'en cas d'apparitions subites de maladies, il peut être nécessaire de devoir demander, à bref délai, des données supplémentaires qui répondent à un besoin de santé publique ou à un changement dans la pratique des soins. Il prend acte du fait que Sciensano transmettra, dans ce cas, un complément à la demande d'autorisation du Comité. Le Comité signale cependant qu'une simple communication de l'extension des données ne suffit pas. Afin de permettre au Comité de réaliser sa mission légale, il y a lieu d'introduire une demande de modification de la délibération, laquelle sera, le cas échéant, traitée dans le délai requis par les circonstances.
- 31.** Etant donné que l'identification de l'intéressé n'est pas nécessaire à la finalité du traitement des données, les numéros d'identification de tous les intéressés sont traités 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 a pris connaissance de l'identité de la personne/l'instance qui est chargée de l'analyse de risques "small cells".

- 32.** Le Comité attire l'attention sur les obligations complémentaires suivantes qui incombent à la personne ou à l'instance qui exécutera l'analyse des risques "small cells":
- étant donné qu'une partie des données à caractère personnel pseudonymisées provenant de EPILABO est communiquée aux collaborateurs scientifiques de Sciensano qui participent à Pedisurv et à la surveillance VIH/sida, projets dans lesquels le NISS pseudonymisé selon les mêmes modalités est utilisé par intéressé, le responsable de l'analyse des risques "small cells" doit, de toute évidence, également réaliser une analyse des risques "small cells" sur les données à caractère personnel pseudonymisées ainsi couplées, avant de les mettre à la disposition des chercheurs scientifiques associés à Pedisurv et à la surveillance VIH/sida;
 - le responsable de l'analyse de risques "small cells" doit garantir que les données à caractère personnel pseudonymisées ou les données dépersonnalisées qui seront communiquées au CEPCM et à l'OMS ne peuvent, en aucune façon, être mises en rapport avec l'identité des personnes concernées.
- 33.** Conformément aux modalités de la collecte et de la mise à la disposition de données via la plateforme Healthdata, telles qu'autorisées par la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, la possibilité de dépseudonymisation est prévue, cependant exclusivement à des fins de contrôle de la qualité ou de couplage à des sources de données externes moyennant l'autorisation du Comité de sécurité de l'information. Lorsque le destinataire des données à caractère personnel pseudonymisées présume que les informations relatives à une personne déterminée sont éventuellement enregistrées de manière erronée dans la banque de données, il doit pouvoir communiquer avec le fournisseur des données afin de vérifier si les données sont correctes et d'apporter des corrections. Cette procédure implique que la communication a lieu à l'intervention du gestionnaire de la plateforme Healthdata et que le destinataire des données à caractère personnel pseudonymisées ne peut, à aucun moment, prendre connaissance de l'identité de l'intéressé ou, sauf si l'autorisation le prévoit explicitement, de l'identité du fournisseur des données.
- 34.** Compte tenu de l'objectif du suivi EPILABO, le Comité estime que le traitement de ces données à caractère personnel est en principe adéquat, pertinent et non excessif.

B.4. LIMITATION DE LA CONSERVATION

- 35.** Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées au-delà du délai nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Le Comité estime que les données peuvent être conservées sous forme pseudonymisée pendant une période de 30 ans à compter de l'enregistrement. 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.
- 36.** Le Comité souligne que les résultats du traitement à des fins scientifiques ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée. Sciensano est dès lors tenu de supprimer, dans les rapports finaux de ses études scientifiques ou dans le

rapportage, toutes les données susceptibles de donner lieu à une identification des personnes concernées.

B.5. TRANSPARANCE

37. Conformément à l'article 12 du RGPD, le responsable du traitement doit prendre des mesures appropriées pour fournir toute information en ce qui concerne le traitement à la personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples. Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.
38. Le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement à la pseudonymisation des données, en principe communiquer certaines informations à la personne concernée.
39. Le Comité a reçu un document *protection des données dans le cadre du projet EPILABO* contenant des informations afin d'informer les citoyens belges sur le couplage et l'utilisation de données à caractère personnel pseudonymisées dans le cadre du projet précité. Une page web sera ensuite créée, sur laquelle ces informations seront mises à leur disposition.
40. Le Comité estime par conséquent que la demande répond aux exigences de transparence.

B.6. MESURES DE SÉCURITÉ

Les données à caractère personnel sont, de préférence, traitées sous la responsabilité d'un médecin (ceci semble effectivement être le cas en l'occurrence).

41. Le Comité rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé concerné ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.
42. La collecte, le traitement et la mise à disposition des données à caractère personnel pseudonymisées ont lieu selon les modalités définies dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be et 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.
43. Sciensano doit s'engager à mettre en œuvre tous les moyens possibles pour éviter une identification des personnes auxquelles les données à caractère personnel pseudonymisées communiquées ont trait. En toute hypothèse, il est interdit à l'organisation d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel pseudonymisées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non pseudonymisées.
44. 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 conseiller en sécurité de l'information; 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.

45. Le Comité constate que le responsable du traitement a désigné un délégué à la protection des données.
46. 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 : il désigne les catégories de personnes qui ont accès aux données à caractère personnel (à cet égard, leur fonction par rapport au traitement des données est décrit avec précision), il tient la liste des catégories des personnes ainsi désignées à la disposition de l'autorité de contrôle compétente et 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.
47. Lors du traitement des données à caractère personnel, les parties tiennent compte de toutes les réglementations relatives à la protection de la vie privée, en particulier du RGPD et de la loi du 30 juillet 2018.

Par ces motifs,

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

décide que la collecte et la mise à la disposition de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé par le biais de l'architecture Be-HERA, dans le cadre du suivi de maladies infectieuses par un réseau de laboratoires (EPILABO), telles que décrites dans la présente délibération, est autorisée moyennant le respect des mesures de protection des données 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).

Bijlage: Overzicht van ziekteverwekkers met vermelding of individuele negatieve testresultaten beschikbaar zijn in de EPILABO gegevensbank of niet. (Zie randnummer 10 van de beraadslaging voor meer context)

| Ziekteverwekker | Case-based negatieve testgegevens nodig of niet? | Verantwoording negatieve testresultaten | |
|-------------------------------------|---|--|--------------------------------|
| | | Gevalsdefinitie en (internationale) rapporteringplicht | Terugbetalings- voorwaarden |
| BARTONELLA | JA | X | |
| BORDETELLA PERTUSSIS | JA | X | |
| BORRELIA BURGDORFERI | JA | X | |
| CHLAMYDIA PSITTACI | JA | X | |
| CORONAVIRUS (COVID-19) | JA | | X |
| HANTAVIRUS | JA | X | |
| HEPATITIS C VIRUS (HCV) | JA | X | |
| LEGIONELLA PNEUMOPHILA | JA | X | |
| MORBILLIVIRUS | JA | | X |
| MONKEYPOX | JA | X | |
| MUMPS VIRUS | JA | X | |
| MYCOPLASMA PNEUMONIAE | JA | X | |
| PARAINFLUENZA | JA | X | |
| RUBIVIRUS | JA | X | |
| ADENOVIRUS (RESPIRATORY) | JA | X | |
| HEPATITIS B VIRUS (HBV) | JA | X | |
| TREPONEMA PALLIDUM (ACTIVE) | JA | X | |
| CAMPYLOBACTER | NEE | - | - |
| CHLAMYDIA TRACHOMATIS | NEE | - | - |
| CRYPTOCOCCUS | NEE | - | - |
| CRYPTOSPORIDIUM | NEE | - | - |
| CYCLOSPORA | NEE | - | - |
| ESCHERIA COLI | NEE | - | - |
| ENTAMOEBIA HISTOLYTICA | NEE | - | - |
| ENTEROVIRUS IN CSF | NEE | - | - |
| GIARDIA | NEE | - | - |
| HEPATITIS A VIRUS (HAV) | NEE | - | - |
| HEPATITIS E VIRUS (HEV) | NEE | - | - |
| HAEMOPHILUS INFLUENZAE | NEE | - | - |
| HERPES SIMPLEX VIRUS 1-2 IN CSF | NEE | - | - |
| HERPES SIMPLEX 3 VIRUS – VZV IN CSF | NEE | - | - |
| INFLUENZA (A+B) | NEE | - | - |
| LISTERIA | NEE | - | - |
| HUMAN METAPNEUMOVIRUS | NEE | - | - |
| NEISSERIA GONORRHOEAE | NEE | - | - |

| | | | |
|---|-----|---|---|
| NEISSERIA MENINGITIDIS | NEE | - | - |
| NOROVIRUS | NEE | - | - |
| PLASMODIUM | NEE | - | - |
| ROTAVIRUS | NEE | - | - |
| HUMAN RESPIRATORY SYNCYIAL VIRUS (RSV) | NEE | - | - |
| SALMONELLA | NEE | - | - |
| SHIGELLA | NEE | - | - |
| STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE | NEE | - | - |
| STREPTOCOCCUS PYOGENES | NEE | - | - |
| YERSINIA ENTEROCOLITICA | NEE | - | - |