

| |
|--|
| Comité de sécurité de l'information Chambre sécurité sociale et santé |
|--|

CSI/CSSS/20/140

DÉLIBÉRATION N° 14/017 DU 18 FÉVRIER 2014, MODIFIÉE EN DERNIER LIEU LE 7 AVRIL 2020, PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES A CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES A LA SANTÉ À SCIENSANO, À L'INTERVENTION DE LA PLATE-FORME HEALTHDATA.BE, DANS LE CADRE DE LA SURVEILLANCE ÉPIDÉMIOLOGIQUE DU VIH ET DU SIDA EN BELGIQUE

La chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information (dénommée ci-après « le Comité »);

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement général relatif à la protection des données ou GDPR) ;

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, 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 37 ;

Vu la délibération n° 14/017 du 18 février 2014 modifiée en dernier lieu le 20 mars 2018 ;

Vu la demande de modification de la délibération précitée;

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

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 7 avril 2020 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Sciensano a été chargé, en collaboration avec les laboratoires de référence SIDA (LRS ou ARL - *Aids reference laboratory*) reconnus par le SPF Santé publique et les Centres de référence VIH conventionnés (HRC – *HIV reference centrum*)¹, de la surveillance épidémiologique du VIH et du SIDA au niveau national.
2. Sciensano recueille des données à caractère personnel pseudonymisées en vue du développement de quatre registres :
 - le nombre de personnes pour lesquelles un diagnostic VIH positif au cours d'une année a été posé, ainsi que des données relatives au profil de ces personnes (base de données « incidence »);
 - les cas de SIDA au cours d'une année et certaines données relatives au profil des patients et à la mortalité (base de données « incidence »);
 - certaines données relatives aux patients VIH suivis médicalement, autrement dit ceux pour lesquels au moins une mesure de charge virale a été réalisée dans l'année (base de données « charges virales »);
 - certaines données relatives aux nouveau-nés nés de mères séropositives en suivi immunologique dans les laboratoires de référence SIDA (base de données « nouveau-nés ») ;
 - certaines données relatives aux personnes pour lesquelles un diagnostic VIH a été posé et qui sont médicalement suivis dans l'un des centres de référence SIDA conventionnés (base de données « cohorte VIH »).
3. Les données à caractère personnel récoltées dans le cadre de la création de ces quatre bases de données proviendront tantôt des laboratoires de référence SIDA tantôt des centres de référence VIH conventionnés.

Les laboratoires de référence SIDA ont pour mission de confirmer les tests VIH séropositifs ; contrôler la qualité des kits de sérodiagnostic disponibles sur le marché belge ; suivre la progression de la maladie par des tests virologiques ; collecter, analyser et publier des données sur l'incidence et la prévalence des patients VIH/SIDA ; et d'estimer la réponse à la thérapie et l'émergence de la résistance aux traitements antiviraux VIH et de confirmer ou exclure la présence du VIH chez les enfants nés de mères séropositives.

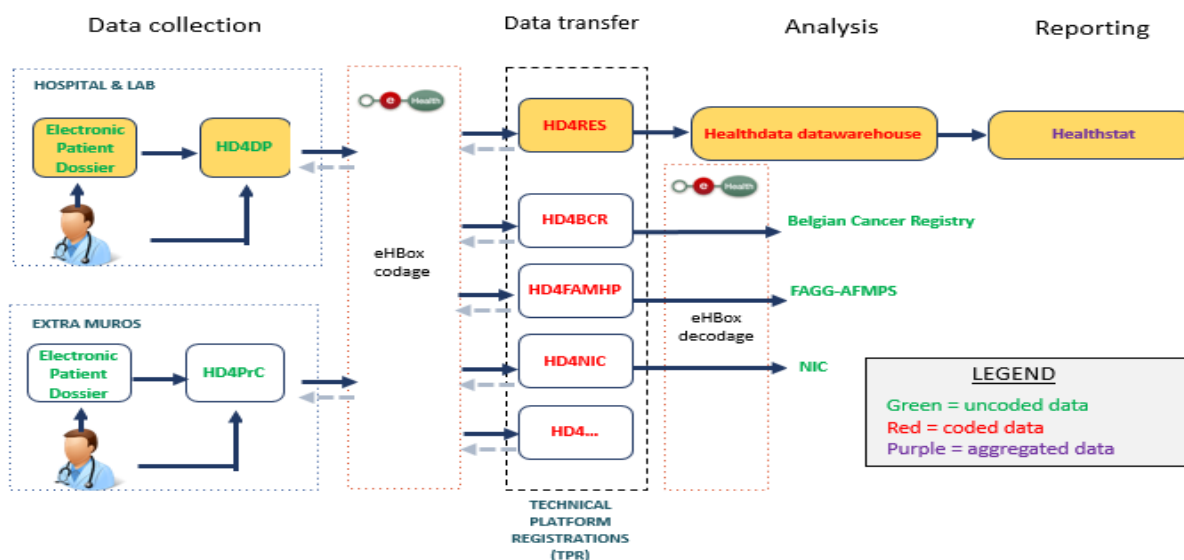
Les centres de référence VIH conventionnés sont des établissements visant à offrir aux bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé une guidance de rééducation fonctionnelle et un soutien médical et psychosocial coordonnés, multidisciplinaires et permanents des patients sidéens, des personnes infectées par le VIH et des enfants nés de mères séropositives.

4. En exécution du plan d'action eSanté 2013-2018, Sciensano a développé une architecture de base pour permettre la collecte et la mise à disposition de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé, plus précisément healthdata.be et healthstat.be. Les

¹ La liste est mise à jour chaque année dans le rapport annuel sur la situation épidémiologique du VIH/SIDA en Belgique.

modalités de ce traitement de données ont été approuvées par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé dans sa délibération n° 15/009 du 17 février 2015. Les registres VIH/sida avec des données à caractère personnel pseudonymisées seront intégrés dans l'architecture de base pour la collecte et la mise à disposition healthdata.be et healthstat.be.

Figure 1 : Aperçu général des flux de données sur la santé. Seules les parties en jaune sont pertinentes pour ce projet.



Etant donné que les différentes bases de données de surveillance du VIH sont gérées par la même équipe de surveillance du VIH au sein de Sciensano, la collecte des données PEP² est également mentionnée ici.

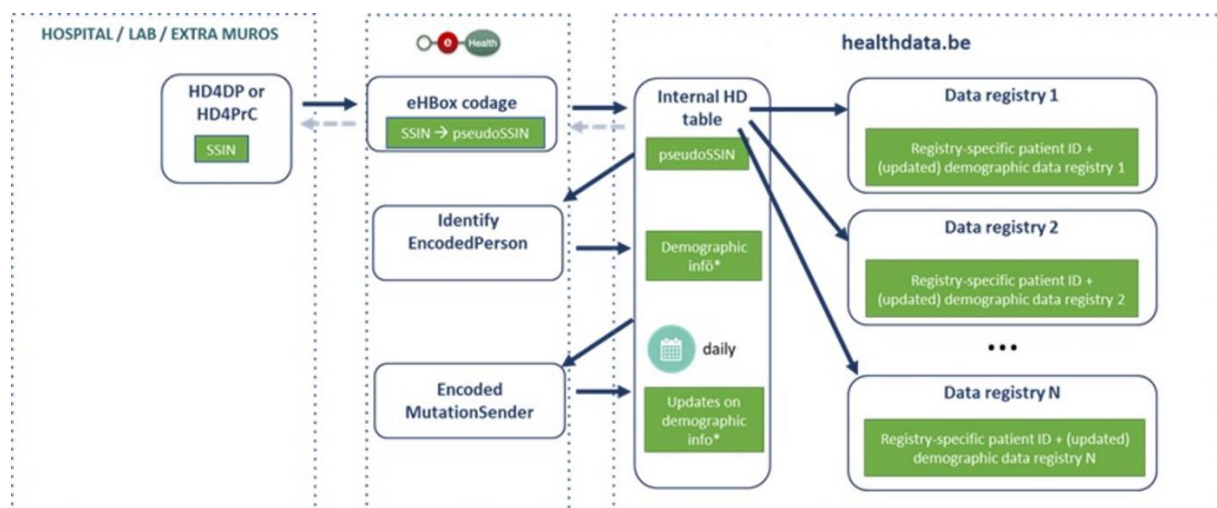
Liste étape par étape du processus ci-dessus :

- 1) Healthdata.be a développé l'application HD4DP ("Healthdata for data providers") qui est installée localement chez les fournisseurs de données. La collecte des données pour les registres incidence, charges virales, nouveau-nés, PEP et cohorte VIH se fait via HD4DP, d'où les hôpitaux et laboratoires participants envoient les données cryptées par codage eHBox à HD4RES. En cours de route, les identifiants du patient sont pseudonymisés avec la même clé pour tous les registres VIH, et les données médicales sont cryptées.
- 2) Lorsque les données arrivent en toute sécurité et pseudonymisées sur healthdata.be, les chercheurs concernés peuvent vérifier la qualité des données décryptées à l'aide du logiciel HD4RES développé pour eux ("Health data for researchers"). En cas de doute, le chercheur peut demander à l'hôpital de vérifier l'information. Si les informations sont correctes, elles peuvent être stockées dans l'entrepôt de données. Les chercheurs eux-mêmes ne peuvent modifier aucune des données reçues. De plus, les données d'identification du patient sont toujours pseudonymisées.

² Délibération n° 19/070 du 7 mai 2019 relative à la communication de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé, via la plateforme healthdata, dans le cadre de la création d'un registre relatif à la prophylaxie post et pré-exposition au VIH au moyen d'un traitement antirétroviral (registre HIV-PEP/PrEP).

3) Gestion des données et recherche via Datawarehouse : Sur la base des données fournies, les chercheurs effectuent leur travail (recherche et préparation de rapports qui sont mis à la disposition du public et de groupes cibles spécifiques). Ils n'ont accès qu'aux données du registre qui leur a été attribué.

Figure 2 : Utilisation du service de base de la plate-forme eHealth ConsultRN



La manière dont les registres incidence, charges virales, nouveau-nés, PEP et cohorte VIH utiliseraient les données du registre national est présentée schématiquement à la figure 2 et décrite étape par étape ci-dessous. Cette méthode sera soumise à l'approbation du Ministre de l'Intérieur :

1) Lorsqu'une inscription au registre est reçue pour un numéro de registre national crypté (pseudonymisé) (NISS ou SSIN), le service Web `IdentifyEncodedPerson` est adressé au registre national en utilisant le NISS crypté. Pour ce NISS crypté, ce service Web fournit les données démographiques correspondantes du registre national.

Pour les registres incidence, charges virales, PEP, nouveau-nés, cohorte VIH il s'agit de la *date du décès, date de naissance, sexe, lieu de naissance, nationalité, commune de résidence, composition de ménage, profession, pays d'origine, date d'arrivée en Belgique, décision sur demande de permis de séjour*. Appeler le service Web `IdentifyEncodedPerson` appelle aussi le service Web `ManageInscription`, qui est nécessaire pour obtenir les mises à jour dans une deuxième phase.

2) Les données démographiques reçues du Registre national sont conservées dans une base de données distincte et diffusées avec l'autorisation de la collecte des données (dans le cas présent, incidence, charges virales, PEP, nouveau-nés et cohorte VIH).

Healthdata prévoit d'utiliser à la fin de l'année 2021 une nouvelle architecture selon les modalités définies par la délibération n°15/009 précitée, dernièrement modifiée le 3 mars 2020. Cette architecture prévoit 2 flux séparés, un flux contenant les données médicales encryptées par Healthdata et un flux contenant les données d'identification pseudonymisées par la plate-forme eHealth.

5. Une analyse de risque « small cell » sera exécutée conformément aux modalités décrites notamment dans la délibération n° 10/084 du 21 décembre 2010, modifiée le 16 juin 2015, relative au traitement de données à caractère personnel codées par la plateforme Healthdata dans le cadre du registre belge de mucoviscidose. Le Comité a reçu l'identité de la partie qui se chargera de cette analyse.

1° **Base de données « incidence »**

6. Depuis 1985, Sciensano collecte certaines informations relatives à tous les nouveaux cas de VIH/SIDA provenant des laboratoires de référence SIDA belges.

Comme indiqué *supra*, l'une des tâches des laboratoires de référence SIDA est de réaliser les tests de confirmation sur les sérums trouvés positifs lors d'un test de dépistage. Etant donné que seuls ces laboratoires sont financés pour réaliser ces tests, l'enregistrement des nouveaux séropositifs confirmés donne une image complète du nombre total de séropositifs diagnostiqués en Belgique. En sus du nombre de personnes infectées, les laboratoires de référence SIDA s'efforcent également de récolter des données de type épidémiologique. Pour ce faire, un formulaire standardisé est envoyé à chaque médecin qui diagnostique une infection VIH. Dans ce formulaire, sont demandés des renseignements concernant l'âge, le sexe, la nationalité, les comportements à risque et le stade clinique au moment du diagnostic.

Pour le recueil des données relatives aux personnes atteintes du SIDA, il est également utilisé un formulaire standardisé que le médecin ayant diagnostiqué un SIDA doit remplir et renvoyer.

7. Concrètement, Sciensano souhaite collecter les données à caractère personnel suivantes pour les deux types de population concernées: le code d'identification du patient (v. *infra*), et le NISS de la personne concernée. Sciensano souhaiterait que les données à caractère personnel concernées lui soient transmises de manière électronique annuellement pour les personnes VIH+ et pour les personnes atteintes du SIDA.

Pour les personnes VIH+: date de prélèvement (sampling date) de l'échantillon à analyser, le numéro INAMI du médecin prescripteur, date de naissance, sexe, type d'infection VIH, infection acute, nationalité, date du transfert du formulaire standardisé du laboratoire au médecin qui diagnostique une infection par le VIH, actuel pays de résidence, le code postal (si la personne concernée réside en Belgique), degré d'urbanisation du lieu de résidence, pays de naissance, année d'arrivée en Belgique (si la personne concernée n'est pas née en Belgique), type de contacts sexuels, caractéristiques du partenaire sexuel, nationalité du partenaire sexuel, types de risque de transmission par le sang, année de la transfusion sanguine, pays de la transfusion sanguine, le patient est-il un enfant d'une mère séropositive, groupe professionnel à risque, année de l'infection, pays de l'infection, lymphocytes T CD4, charge virale, diagnostic sérologique (et le cas échéant, la date des premiers marqueurs), stade clinique de l'infection, raisons pour lesquelles le test VIH a été demandé, laboratoire de référence SIDA pour la personne concernée, infection aiguë (oui/non), la date des premiers symptômes cliniques de séroconversion et la date du dernier test VIH négatif, le sous-type d'infection VIH, les résultats des tests de résistance, infection

connue (oui/non), et traitement déjà initié (oui/non). Les données à caractère personnel mentionnées ci-dessus seront transmises de manière électronique à Sciensano, en fonction de leur nature, lors de la confirmation d'un nouveau cas de VIH (données dites administratives) ou de manière annuelle pour ce qui est données introduites par le médecin qui a diagnostiqué l'infection (formulaire standardisé).

Pour les personnes atteintes du SIDA: nom du médecin, nom de l'hôpital, date de la déclaration, date de naissance, sexe, état civil, nationalité, origine ethnique, code postal, pays, si immigrant, de quel pays?, date d'arrivée en Belgique, contacts sexuels, transmission en Afrique?, caractéristiques du partenaire sexuel, types de risque de transmission par le sang, date de la transfusion sanguine, pays de la transfusion sanguine, transmission mère-enfant, type de VIH, date du premier test VIH confirmé, date à laquelle le SIDA a été diagnostiqué, lymphocytes T CD4, DIAG1 – DIAG4, LOC1-LOC4, date du décès. Les données à caractère personnel mentionnées ci-dessus seront transmises de manière électronique à Sciensano après chaque confirmation de diagnostic.

2° Base de données « charge virale »

8. Depuis 2006, Sciensano collecte également certaines informations relatives à la population VIH suivie médicalement. Les patients sont considérés comme étant suivis médicalement si au cours de l'année écoulée au moins une mesure de charge virale a été réalisée. Les données recueillies dans le cadre de la banque de données « charge virale » concernent tous les patients VIH bénéficiant d'un traitement médical en Belgique

Il ressort de la demande que s'il est utile de connaître l'état du système immunitaire d'une personne concernée, il est également très utile d'évaluer la quantité de VIH que le patient a dans le corps. L'unique activité du virus consistant à faire des copies de lui-même, il est essentiel d'évaluer la quantité de virus par millilitre de sang. C'est l'objectif du « test de la charge virale ». Les résultats indiqueront donc si le virus est très actif dans sa reproduction (charge virale élevée) ou bien s'il est moins actif (charge virale plus basse). Les résultats de la charge virale peuvent varier énormément d'une personne à l'autre, et même d'un moment à l'autre chez une même personne. Les résultats peuvent être très variables, allant de 50 à plus de 1 million de copies du virus par millilitre de sang. Plus une charge virale est élevée, plus il y a des virus actifs qui se reproduisent et plus il y a de risques que rapidement le système immunitaire s'affaiblisse.

9. Concrètement, Sciensano souhaiterait collecter les données à caractère personnel suivantes de manière annuelle: code d'identification du patient (v. *infra*), NISS de la personne concernée, institution fournissant les données (ARL), date de prélèvement (sampling date) de la charge virale, résultat de la mesure VIH-RNA, type specimen, type VIH, type assay virale utilisé pour la mesure.

3° Base de données « nouveau-nés »

En vue de confirmer ou d'exclure la présence du syndrome d'immunodéficience acquise, Sciensano collecte également les données immuno-virologiques de suivi des nouveau-nés nés de mère séropositive. Les enfants nés de mère séropositive sont suivis par les

laboratoires de référence SIDA, de la naissance jusqu'à l'âge de 18 mois afin de confirmer ou exclure une infection verticale par le VIH.

Concrètement, Sciensano souhaite collecter les données à caractère personnel suivantes de manière annuelle: code d'identification du patient (v. *infra*), NISS de la personne concernée, institution fournissant les données (ARL), date de prélèvement (sampling date), résultat de la mesure acide nucléique (VIH-RNA et VIH-DNA), type specimen, type VIH, type assay virale utilisé pour la mesure, date de naissance de la mère.

4° Base de données « cohorte VIH »

10. Conformément à l'article 1^{er} de la convention de collaboration entre le Comité de l'assurance soins de santé et Sciensano et à l'article 31 de la convention de rééducation fonctionnelle établie entre le Comité de l'assurance soins de santé et chaque centre de référence VIH, il est organisé par Sciensano un *peer review* entre les centres de référence VIH conventionnés dont le but est de partager les connaissances afin d'améliorer, par cette technique, la prise en charge des patients concernés. La collecte de données auprès des centres de référence VIH conventionnés par Sciensano, dans le but d'améliorer la surveillance épidémiologique du VIH/SIDA en Belgique, y est également explicitement prévue. La création d'une cohorte nationale est prévue dans le Plan VIH 2014-2019³. Il y est précisé que celle-ci doit notamment fournir des informations sur les éléments suivants: mode de contamination, dépistage tardif ou non, délai entre le diagnostic et le début du traitement, évolution de la charge virale des patients et les mesures prises afin d'éviter la contamination d'autres personnes, la qualité de vie des patients porteurs du virus, ...
11. Seront inclus dans cette cohorte, toutes les personnes ayant eu au cours de l'année écoulée au moins un contact avec un médecin du centre de référence VIH conventionné et au moins une mesure de charge virale.

Les données à caractère personnel que Sciensano souhaite récolter sont les suivantes:

- code d'identification du patient (v. *infra*), NISS de la personne concernée;
- date de la première sérologie VIH positive, date de la dernière sérologie VIH négative, type de VIH, syndrome de séroconversion aiguë et, le cas échéant, la date des premiers symptômes. Ces données seront transmises de manière électronique à Sciensano une fois 6 mois après le début de la cohorte, ensuite une fois par an;
- code du centre de référence VIH conventionné concerné, date de naissance, date de la première visite dans le centre de référence VIH conventionné, transmission, pays de résidence, 2 premiers chiffres du code postal, nationalité, ethnicité, sexe, taille, poids, tension artérielle systolique, tension artérielle diastolique, consommation de tabac. Ces données seront transmises de manière électronique à Sciensano une fois 6 mois après le début de la cohorte, ensuite une fois par an;
- date du décès, cause, lien causal, autre raison du décès. Ces données seront transmises de manière électronique à Sciensano une fois 6 mois après le début de la cohorte, ensuite une fois par an;

³ http://www.laurette-onkelinx.be/articles_docs/Plan_VIH_FR.pdf

- date de la consultation/visite de la personne concernée. Cette donnée sera récoltée une fois par an;
 - traitement antirétroviral, date du début du traitement, date de la fin du traitement, raison de l'arrêt du traitement, identification de la maladie, date de l'évènement, localisation de l'infection, CD4_date, CD4_value, CD4_percent, RNA_date, RNA_value, RNA_specimen, VIROSERO_ID, VIROSERO_date, VIROSERO_result, VIROSERO_value, VIROSERO_unit. Ces données seront transmises de manière électronique à Sciensano une fois 6 mois après le début de la cohorte, ensuite une fois par an;
 - description du traitement, date du début du traitement, date de fin du traitement, code du vaccin, date du vaccin, description du vaccin, date de commencement de la procédure, type de procédure, description de la procédure, le patient a-t-il été hospitalisé, date du début d'hospitalisation, date de fin de l'hospitalisation, LAB_ID, LAB_date, LAB_value, LAB_unit, LAB_specimen. Ces données seront transmises de manière électronique à Sciensano dans les 24 mois suivants le début de la cohorte, ensuite une fois par an;
 - NISS de l'enfant, code unique d'identification de la mère, type de code la mère, code unique d'identification de l'enfant, type de code de l'enfant, numéro de suivi de la grossesse, issue de la grossesse, raison d'interruption de grossesse, date de l'interruption de grossesse, durée de la grossesse (en semaines et en jours). Ces données seront transmises de manière électronique à Sciensano après chaque grossesse (quel qu'en soit l'issue) et après 18 mois pour les enfants vivants.
- 12.** Conformément à la délibération n°17/10 du 21 février 2017 portant sur la collecte et la mise à la disposition de données à caractère personnel codées relatives à la santé via la plateforme Healthdata dans le cadre du suivi de maladies infectieuses par un réseau de laboratoires (EPILABO), les données à caractère personnel suivantes seront également communiquées à la banque de données Surveillance VIH/sida : le NISS doublement codé, le sexe, l'année de naissance, le code postal du domicile, éventuellement le pays de la contamination, l'identification de l'échantillon, la date du prélèvement, la nature de l'échantillon, le germe de la maladie et le type et la technique du diagnostic. Les données de la banque de données EPILABO pourront être couplées au moyen du NISS doublement codé aux données à caractère personnel contenues dans la banque de données surveillance VIH/sida, qui sont codées selon les mêmes modalités.
- 13.** L'accès aux données se déroule comme suit. Instances qui auront accès à des données à caractère personnel pseudonymisées non agrégées :
- Les collaborateurs des centres d'enregistrement ont uniquement accès aux données à caractère personnel pseudonymisées non-agrégées qui ont été introduites par leur propre centre.
 - Les collaborateurs scientifiques de Sciensano concernés par cette surveillance.
- 14.** Instances qui auront accès à des données à caractère personnel pseudonymisées non-agrégées :

- Pour les nouveaux projets de recherche, il y a lieu d'introduire une demande auprès du comité directeur VIH. En cas d'avis positif de ce dernier, une demande d'autorisation devra également être introduite auprès du Comité de sécurité de l'information.
 - Le European Centre for Disease Prevention and Control recevra chaque année un extrait des données enregistrées (voir ci-après).
 - Les collaborateurs scientifiques de Sciensano de la surveillance des drogues obtiennent accès pour une évaluation annuelle de la prévalence du nombre d'utilisateurs injecteurs de drogues en Belgique sur la base d'un modèle statistique (voir ci-après).
- 15.** Instances qui auront accès à des données à caractère personnel anonymisées agrégées :
- L'INAMI recevra un rapport annuel sur la base de données agrégées ne permettant également pas une identification indirecte des personnes.
 - Par ailleurs, il y aura aussi un rapport annuel pour le grand public.
 - Les collaborateurs des centres d'enregistrement obtiendront accès aux rapports de feedback, dans lesquels les données de leur centre seront comparées aux valeurs moyennes des autres centres.
- 16.** Avant de communiquer les données à caractère personnel pseudonymisées aux destinataires, comme décrit ci-avant, les données à caractère personnel seront codées une deuxième fois et soumises à une analyse de risque « small cell » comme décrite dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relatives aux modalités du traitement de données dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.
- 17.** Conformément à la réglementation européenne, les Etats membres de l'UE doivent réaliser un rapportage annuel d'une série commune de variables VIH/SIDA à l'attention du European Centre for Disease Prevention and Control, via le European Surveillance System (TESSy)⁴. Les données à caractère personnel pseudonymisées suivantes sont communiquées :
- pour chaque patient VIH mentionné : âge, sexe, statut (en vie/décédé), date/période présumée d'infection, date du diagnostic, date de notification, pays de notification (Belgique), type d'infection VIH, stade clinique au moment du diagnostic, voie de transmission la plus probable, date du diagnostic du SIDA (si d'application), date de décès (si d'application), pays de naissance, nationalité, région d'origine, taux de lymphocytes T CD4 au moment du diagnostic du SIDA, pays (probable) d'infection.
 - pour chaque notification d'un cas de SIDA : âge, sexe, statut (en vie/décédé), date/période présumée d'infection, date du diagnostic, date de notification, pays de notification (Belgique), type d'infection VIH, traitement antirétroviral (oui, non, inconnu), voie de transmission la plus probable, date du diagnostic VIH, date de décès (si d'application), date de notification du décès au WIV-ISP (si d'application), pays de naissance, nationalité, région d'origine, affections cliniques associées au SIDA.

⁴ Les données de surveillance VIH/SIDA européennes sont traitées, validées et diffusées dans un rapport annuel qui est publié par l'ECDC (European Center for Disease Prevention and Control).

- 18.** Sur la base des données des nouveaux diagnostics VIH, les équipes de surveillance des drogues de Sciensano réalisent annuellement une estimation du nombre d'utilisateurs injecteurs de drogue en Belgique. Cette estimation est essentielle pour le suivi du nombre d'utilisateurs injecteurs de drogue au fil du temps, ainsi que pour déterminer la couverture du traitement de la toxicomanie et les coûts y associés pour les soins de santé. Cette estimation est prise en compte dans le rapport annuel sur les drogues.

L'estimation est réalisée sur la base de données pseudonymisées de la base de données d'incidence VIH, complétées par des données de la cohorte VIH et des charges virales, notamment l'année la plus récente de suivi médical et l'année de décès, voie de transmission probable : hémophilie, transfusion, consommation de drogue par voie intraveineuse (IDU), relations sexuelles entre hommes (MSM), MSM + IDU, périnatal, hétérosexuel, sexe inconnu (M/F), année du diagnostic VIH (YYYY), année du diagnostic SIDA (YYYY), année de décès (YYYY), année la plus récente de suivi médical du patient (YYYY), année de naissance (YYYY), âge (années) au moment du diagnostic du VIH, âge (années) au moment du diagnostic du SIDA, âge (années) au moment du décès, région de la nationalité du patient (Belgique, Europe hors Belgique, Afrique Subsaharienne, Amérique du Nord, ...).

- 19.** Les données à caractère personnel relatives à la santé seront conservées durant 30 après le décès du patient par Sciensano. A l'échéance, les données seront anonymisées.

II. COMPÉTENCE

- 20.** Conformément à l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé requiert une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information, sauf dans quelques cas exceptionnels.

- 21.** Conformément à l'article 5 de la loi du 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques*, l'accès aux données à caractère personnel issues du Registre national relève des compétences du Ministre de l'Intérieur. Par conséquent, le Comité ne peut se prononcer sur l'accès aux données concernées et émet une réserve sur ce point.

- 22.** Le Comité s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

- 23.** Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément à l'article 9, § 1, 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 (Règlement général relatif à la protection des données ou GDPR). L'interdiction posée ne s'applique toutefois pas, lorsque, comme en l'espèce, le

traitement de données à caractère personnel envisagé est nécessaire aux fins (...) de la gestion des systèmes et des services de soins de santé (...) sur la base du droit de l'Union, du droit d'un État membre ou en vertu d'un contrat conclu avec un professionnel de la santé et soumis aux conditions et garanties visées au paragraphe 3⁵. Il en va de même lorsque le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé envisagé est nécessaire (...) à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée⁶.

24. Compte tenu de ce qui précède, le Comité considère qu'il existe un fondement pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé concerné.

B. FINALITÉ

25. L'article 5 du RGPD n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

26. Sciensano⁷ est un établissement scientifique de l'État fédéral belge. Sa mission principale est d'apporter un soutien scientifique à la politique de santé et de fournir l'expertise et des prestations de service public dans le domaine de la santé publique. Il joue en outre un rôle important dans la représentation de la Belgique au niveau de l'Union européenne et de certaines organisations internationales dès lors qu'il s'agit d'aspects scientifiques et/ou techniques de santé publique. Dans le cas présent, la création des banques de données concernées s'inscrit donc bel et bien dans les missions de Sciensano.

27. Conformément à l'article 1, 4°, de l'arrêté royal précité du 8 octobre 1996, les laboratoires de référence SIDA tiennent à disposition sous une forme autorisant, suivant le cas une exploitation scientifique ou épidémiologique, les données relatives: à la confirmation ou l'exclusion de la présence de virus de l'immunodéficience acquise auprès des malades, des personnes saines et des donneurs de sang ainsi qu'au développement, à l'adaptation et à l'application des techniques qui s'y rapportent – au développement, à l'adaptation et à l'application des techniques permettant d'établir le suivi et le pronostic de l'affection principale et des affections intercurrentes, sous ou en dehors d'un traitement – et à l'évaluation et la surveillance sélective de la qualité des tests de diagnostic de l'immunodéficience acquise, avant ou après leur mise sur le marché. A cet égard, une convention entre l'INAMI et les laboratoires de référence SIDA désigne explicitement Sciensano comme coordinateur de la surveillance nationale du VIH/SIDA.

28. Dans le cadre de la convention de collaboration entre le Comité de l'assurance Soins de Santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) et Sciensano en vue de la tenue et du financement de la cohorte VIH/SIDA belge, signée le 25 novembre 2015,

⁵ Article 9, §2, h) du RGPD.

⁶ Article 9, §2, j) du RGPD.

⁷ Art. 4 de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano, M.B. du 21 mars 2018, p. 27924.

l'article 1^{er} stipule que Sciensano s'engage en collaboration avec les centres de référence VIH conventionnés à créer, mettre à jour, gérer et exploiter une cohorte du VIH/SIDA, visant à recenser de la manière la plus exhaustive possible et à étudier scientifiquement l'ensemble de la population des patients atteints de VIH/SIDA, en Belgique.

29. De plus, l'article 31 de la convention-type conclue entre l'INAMI et chaque centre de référence VIH conventionné concerné, prévoit également explicitement que Sciensano s'assurera de la collecte et du traitement des données enregistrées par les centres de référence VIH conventionnés à des fins de promotion de la qualité mais également à des fins épidémiologiques. La convention encadrant l'organisation et l'exécution de cette collecte conclue entre chaque centre de référence VIH conventionné et Sciensano a été transmise au Comité.

Vu l'objectif du traitement tel que décrit *supra*, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

30. Les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
31. Le Comité constate que Sciensano souhaite accéder et consulter certaines données à caractère personnel issues du Registre national à savoir : date du décès, date de naissance, sexe, lieu de naissance, nationalité, commune de résidence, composition de ménage, profession, pays d'origine, date d'arrivée en Belgique, décision sur demande de permis de séjour.
32. Les données démographiques de base suivantes sont nécessaires à la description des profils épidémiologiques des patients infectés par le VIH : date de naissance, sexe, lieu de naissance, nationalité, commune de résidence, pays d'origine, date d'arrivée en Belgique. Ces variables sont collectées dans le cadre de la surveillance VIH avec cependant des données manquantes. L'obtention de ces données depuis le registre national permettra de compléter les données manquantes et de vérifier/confirmer certaines valeurs.
33. La composition de ménage et la profession ne sont pas collectées dans la surveillance VIH, ce sont des informations socio-économiques utiles à la description des profils épidémiologiques des patients infectés : la profession étant utilisée comme proxy pour le statut socio-économique du patient. La composition de ménage est une variable utilisée dans les analyses d'impact du support social sur les soins. Le manque de support social étant fréquemment associé à des difficultés d'engagement et de rétention dans les soins, comme souligné dans diverses publications scientifiques.
34. Les données sur les décès sont importantes pour identifier les facteurs de risque associés et les groupes de population vulnérables parmi les patients VIH en Belgique. Cette donnée

est collectée auprès des centres de référence VIH, mais n'est cependant pas disponible pour les patients en suivi hors des CRV ou perdus de vue. L'obtention de cette donnée du registre national permettrait d'obtenir une estimation complète et correcte de la mortalité parmi les patients VIH.

35. La décision sur la demande de permis de séjour est une variables cruciale pour l'étude des patients ayant quitté le spectre des soins (perdus de vue). Cette information peut être un facteur explicatif de la capacité d'un patient à rester ou non en soins en Belgique.
36. Le Comité rappelle que l'accès, la consultation et l'utilisation des données issues du Registre national relève de la compétence du Ministre de l'Intérieur⁸. Par conséquent, le Comité ne peut se prononcer sur la communication des données à caractère personnel concernées. Le Comité émet donc une réserve sur ce point.
37. L'utilisation du NISS est nécessaire en vue d'éviter un double enregistrement, ainsi que pour réaliser une analyse de l'utilisation des services de soins de santé. Jusqu'à la délibération du 18 février 2014, les bases de données concernées ne recouraient pas au NISS pour identifier les personnes concernées mais bien à un code d'identification du patient unique composé de la date de la naissance, des initiales des nom et prénom et du sexe de la personne concernée (YYYYMMDDXXXXXS). Ce code de patient était communiqué de manière non-codée aux chercheurs. Tous les centres de référence VIH conventionnés et laboratoires de référence SIDA utilisaient cette même méthode depuis des années. La demande initiale soulignait que pour garantir la continuité des registres, il est nécessaire tant pour les données rétrospectives et prospectives de pouvoir retrouver pour chaque code identifiant le NISS correspondant, et de maintenir une alternative pour les personnes qui n'ont pas de NISS. Dans la délibération du 18 février 2014, il est stipulé que le recours à cette double identification serait réévalué afin de déterminer s'il y a lieu ou non de la maintenir.
38. Le Comité constate que les chercheurs proposent la solution suivante : la pseudonymisation du code patient (CODEPAT) par eHealth lors du transfert avec la même clé pour toutes les bases de données VIH. Ce système de pseudonymisation a été approuvé pour la collecte des données de prophylaxie VIH⁹. Ceci permet d'assurer des statistiques précises malgré la non-disponibilité de codes NISS. En 2016 et 2017, le code NISS n'est pas disponible pour 25% des nouveaux diagnostics VIH. Le code patient pseudonymisé doit être collecté pour tous les patients de manière à établir un lien non ambigu avec les données VIH historiques qui ne disposent pas du code NISS.

La pseudonymisation des codes patients anciens, courants et futurs sera mise en place à partir du moment où un seuil d'impact acceptable sur la validation et la qualité des données

⁸ Article 5 de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques, M.B. du 21 avril 1984, p. 5247.

⁹ Délibération n° 19/070 du 7 mai 2019 relative à la communication de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé, via la plateforme healthdata, dans le cadre de la création d'un registre relatif à la prophylaxie post et pré-exposition au VIH au moyen d'un traitement antirétroviral (registre HIV-PEP/PrEP).

est atteint à savoir que les résultats épidémiologiques qui permettent de suivre l'évolution du nombre de nouveaux diagnostics restent fiables.

39. Le Comité constate qu'une autorisation temporaire avait été accordée jusqu'au 31 mai 2019 et que les chercheurs souhaitent que ce délai soit prolongé jusqu'à ce que la surestimation du nombre de nouveaux cas VIH suite à la pseudonymisation soit de maximum 1%. Les chercheurs proposent que cet impact soit réévalué jusqu'à ce que ce maximum ne soit plus dépassé et qu'à ce moment la pseudonymisation soit mise en place. Cela impliquerait donc une réévaluation annuelle de cet impact. Le contrôle de qualité requis des codes de patient existants (doubles) doit être réalisé préalablement à l'enregistrement des données dans le registre et que ceci doit être effectué sous la responsabilité d'un médecin qui n'a pas accès aux données à caractère personnel pseudonymisées.
40. Le Comité accepte cette évaluation annuelle mais exige que les chercheurs communiquent au Comité le résultat de cette évaluation chaque année. Dès que la surestimation du nombre de nouveaux cas de VIH suite à la pseudonymisation sera de 10%, la pseudonymisation du NISS devra être mise en place.
41. Les données à caractère personnel enregistrées dans la *base de données « incidence »* livreront des indications cruciales quant au statut de l'épidémie VIH en Belgique, et plus précisément quant au nombre de nouveaux cas d'infection VIH observé par an, au nombre annuel de diagnostic du SIDA, au nombre annuel de décès des suites du SIDA, au nombre total cumulé d'infections VIH, au nombre total cumulé de diagnostics du SIDA, au profil démographique des cas de VIH/SIDA et quant aux modes de transmissions des infections diagnostiquées.

Grâce aux informations enregistrées dans la *base de données « charge virale »*, il pourra être déterminé de manière précise combien de personnes VIH+ sont suivies médicalement. Les données à caractère personnel enregistrées dans la *base de données « cohorte VIH »* permettront de déterminer précisément combien de personnes VIH+ sont suivies médicalement dans un centre de référence SIDA conventionné, de fournir un aperçu du déroulement de la maladie et des facteurs de risque y étant associés, ... Elle doit permettre de développer des actions correctrices sur base des données recueillies.

Les données de la *base de données « nouveau-nés »* permettront de suivre le nombre d'enfants nés de mères séropositives et de connaître le nombre d'enfants infectés par transmission verticale.

42. Le Comité constate que les chercheurs traitent également des données issues de la base de données PEP. Le Comité s'est prononcé sur cette base de données lors de la délibération n° 19/070 du 7 mai 2019 relative à la communication de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé, via la plateforme healthdata, dans le cadre de la création d'un registre relatif à la prophylaxie post et pré-exposition au VIH au moyen d'un traitement antirétroviral (registre HIV-PEP/PrEP). Par conséquent, Sciensano doit, le cas échéant, introduire une demande de modification de cette délibération afin de l'adapter en conséquence aux nouvelles données demandées ou à la nouvelle architecture mise en place par Healthdata. Par conséquent, le Comité émet une réserve sur ce point.

43. La sélection des données à caractère personnel pseudonymisées provenant de la banque de données EPILABO qui seront communiquées, sont complémentaires aux données de la banque de données Surveillance VIH/sida. Cette sélection permet d'assurer l'exhaustivité des données disponibles.
44. Conformément à l'article 5 du RGPD, 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 après le décès du patient concerné par Sciensano. 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.
45. Mis à part l'utilisation du code de patient, le Comité estime que le traitement de ces données à caractère personnel est en principe adéquat, pertinent et non excessif.

D. TRANSPARENCE

46. Le Comité constate que, lors de la collecte des données par Sciensano auprès des centres de références VIH/SIDA conventionnés, le responsable du traitement est tenu de respecter les dispositions de l'article 14 du RGPD relatif aux informations à fournir lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée. Néanmoins, cette obligation n'est pas d'application si la fourniture de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés, en particulier pour le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques sous réserve des conditions et garanties visées à l'article 89, paragraphe 1, ou dans la mesure où l'obligation visée au paragraphe 1 du présent article est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs dudit traitement. 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.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

47. 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).
48. Conformément à l'article 9, §2, h) du RGPD, les données à caractère personnel visées au paragraphe 1 peuvent faire l'objet d'un traitement aux fins prévues au paragraphe 2, point h), si ces données sont traitées par un professionnel de la santé soumis à une obligation de secret professionnel conformément au droit de l'Union, au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents, ou sous sa responsabilité, ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret conformément au droit

de l'Union ou au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents. 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 médecin¹⁰, ce qui est le cas en 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.

49. Conformément à l'article 5 du RGPD, Sciensano 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'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
50. 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, ...); documentation¹¹.
51. La collecte, le traitement et la mise à disposition des données à caractère personnel pseudonymisées s'effectuent conformément aux modalités définies dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 3 mars 2020, relative à la méthode générique pour l'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.
52. Sciensano doit s'engager contractuellement à mettre en œuvre tous les moyens possibles pour éviter une identification des personnes auxquelles les données à caractère personnel pseudonymisées communiquées ont trait.
53. 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 :

¹⁰ 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 à l'adresse http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs_2007/09_septembre/07-034-f108.pdf.

¹¹ « Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel », document rédigé par la Commission de la protection de la vie privée.

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.

Par ces motifs,

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

sous réserve de l'autorisation Ministre de l'Intérieur en ce qui concerne l'accès au Registre national et sous réserve de l'autorisation de Comité de sécurité de l'information en ce qui concerne l'accès aux données des registres de la Banque Carrefour de la sécurité sociale ;

sous réserve, le cas échéant, de la modification de la délibération n° 19/070 du 7 mai 2019 *relative à la communication de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé, via la plateforme healthdata, dans le cadre de la création d'un registre relatif à la prophylaxie post et pré-exposition au VIH au moyen d'un traitement antirétroviral (registre HIV-PEP/PrEP) ;*

compte tenu de la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 3 mars 2020, *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 ;*

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.

La Plate-forme eHealth est autorisée à conserver le lien entre le numéro d'identification réel et le numéro pseudonymisé pendant une période identique à celle prévue pour les données à caractère personnel du Registre.

Bart VIAENE

| |
|---|
| 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. |
|---|