

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

CSI/CSSS/23/378

DÉLIBÉRATION N° 23/220 DU 5 DÉCEMBRE 2023 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR L'AVIQ, VIA SCIENSANO, À L'UHASSELT DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SCIENTIFIQUE SUR L'ÉPIDÉMIE DE ROUGEOLE ET DE RUBEOLE

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

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* ;

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* ;

Vu la demande d'autorisation de la KU Leuven ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 26 octobre 2023 ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 5 décembre 2023 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'Agence Wallonne de la Santé, de la Protection sociale, du Handicap et des Familles (AVIQ) a conclu une convention avec l'Université de Hasselt (UHasselt) le cadre du projet de recherche « Surveillance des épidémies de rougeole et prédiction du risque d'épidémie en Wallonie » uniquement à des fins d'analyses statistiques et en vue de tester ses propres modèles statistiques liés à la prédiction des risques d'épidémies futures et à la manière de les prévenir.
2. Les personnes concernées sont les personnes domiciliées en Wallonie à propos desquelles l'AVIQ a collecté des données durant l'épidémie de rougeole en 2017.
3. Les données communiquées par l'AVIQ sont :

Données démographiques: sexe, âge (âge en mois si < 2 ans), arrondissement, province

Données relatives à la rougeole: date de début des symptômes, date de début des symptômes_complet, semaine de début des symptômes, semaine de début des symptômes_complet. classification des symptômes

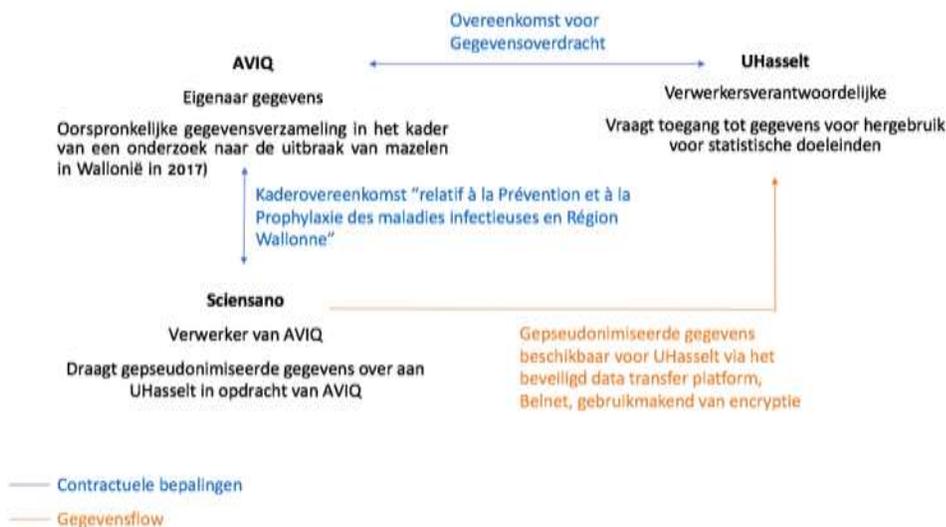
Données relatives à l'origine de la rougeole: importé, pays d'infection plausible, génotype (données AVIQ), clusterID (recodé), index cluster, contact cluster, clustersetting - cluster = entité où l'infection a été contractée (école, ménage, ...), personnel soignant (oui/non – membre du setting à risque), groupe de personnel soignant

Données relatives à la vaccination: statut de vaccination, date dernière vaccination, vaccination prophylactique post-exposition

Données relatives à l'hospitalisation: hospitalisation, date hospitalisation, hôpital (recodé), isolation, durée de l'hospitalisation

Autre: date utilisée pour des statistiques, CaseID (recodé)

4. Pour la communication de données, l'AVIQ a conclu un contrat de sous-traitance avec Sciensano afin que les données soient communiquées de manière sécurisée à l'UHasselt.



II. COMPÉTENCE

5. 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, sauf les exceptions prévues, une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information.
6. Le Comité estime dès lors qu'il est compétent pour se prononcer sur cette communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. ADMISSIBILITÉ

7. 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).
8. Néanmoins, cette interdiction n'est pas d'application lorsqu'en vertu de l'article 9, §2, i), du RGPD, cette interdiction ne s'applique pas lorsque le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, tels que la protection contre les menaces transfrontalières graves pesant sur la santé, ou aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux, sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'État membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel.

9. Le traitement est effectué dans le cadre d'une convention conclue entre l'AVIQ et l'UHasselt en vue d'effectuer une analyse statistique de l'épidémie de rougeole.
10. La collecte initiale des données a lieu dans le cadre des maladies à déclaration obligatoire, comme décrit dans le Code Wallon de l'action sociale et de la santé « Art. 47/13. § 1^{er}. En vue de la protection de la santé publique et de l'application des mesures de prophylaxie appropriées, le Gouvernement fixe une liste de maladies infectieuses à déclaration obligatoire et la met à jour au moins une fois par an. Les cas, localisés dans la région de langue française, confirmés ou suspects d'une des maladies figurant dans la liste visée à l'alinéa 1^{er}, sont déclarés par tout médecin ou pharmacien biologiste exerçant dans la région de langue française, indépendamment de sa fonction, en ce compris s'il dépend d'un centre ou d'un laboratoire de référence nationale en microbiologie humaine. Les cas suspects sont à déclarer dès lors qu'ils mettent en jeu le pronostic vital à bref délai ou présentent un caractère fortement épidémique ».
11. L'université a pour tâche de permettre des recherches à large but social. Elle demande de pouvoir traiter les données demandées vu qu'elle remplit une mission d'intérêt général. Le décret du 8 juin 2008 portant le statut de l'Universiteit Hasselt et du 'Hoge Raad voor het Hoger Onderwijs in Limburg' dispose que l'UHasselt est une institution universitaire dotée de la personnalité juridique. La réalisation de recherches scientifiques est une tâche qui est explicitement confiée aux universités en Flandre par l'article II.18 du « Codex Hoger Onderwijs » (Code de l'Enseignement supérieur).
12. 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 relatives à la santé envisagé.

B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

1. FINALITÉS

13. 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 pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.
14. L'UHasselt utilisera les données pour réaliser des analyses statistiques et pour tester les modèles statistiques propres qui ont trait aux prédictions de risques d'épidémies de rougeole et de rubéole futures et à la manière éventuelle de les prévenir. Ces finalités s'inscrivent dans l'intérêt général, plus précisément les objectifs d'élimination de la rougeole et de la rubéole qui ont été fixés par l'OMS et qui ont été souscrits par la Belgique. La Belgique met tout en œuvre pour atteindre ces objectifs. Étant donné qu'une épidémie a encore eu lieu en 2019, il est important d'inventorier les *immunity gaps* afin d'entreprendre des actions ciblées.
15. Cette étude est réalisée à partir de données à caractère personnel pseudonymisées initialement récoltées par l'AVIQ.

2. MINIMISATION DES DONNÉES

16. 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.
17. L'approche statistique est basée sur le modèle multi-cohorte tel que décrit et implémenté dans Hens et al., Eurosurveillance 2015 et Abrams et al., American Journal of Epidemiology, 2014. Ce modèle permet notamment d'établir un profil de prédisposition spatio-temporel et spécifique à l'âge, sur la base de données sérologiques et de données relatives aux comportements sociaux, et en tenant compte de l'immunogénicité et de la persistance de l'immunité humorale induite par le vaccin. Pour obtenir ce profil de prédisposition, il faut disposer de données relatives à l'âge, au lieu de résidence et à l'immunité/la prédisposition (sur la base des informations relatives à la couverture) en ce qui concerne la rougeole. Outre l'estimation de la séronégativité (comme indicateur de la sensibilité) dans le temps, le modèle estime l'incidence relative par âge en cas d'épidémies de rougeole. Pour réaliser une validation, nous souhaitons utiliser les données relatives à l'épidémie, en ce compris l'âge, le sexe, la location et l'historique de vaccination des personnes concernées. Toutes les données sont transmises sous forme pseudonymisée à l'UHasselt.
18. Données relatives à la localisation: les données sont demandées jusqu'au niveau de l'arrondissement. Les données à forte granularité (code postal) ne sont pas requises.
19. Démographie: l'âge et le sexe des personnes seront utilisées pour vérifier dans quelle mesure et de quelle manière ces variables influencent le profil de prédisposition et la dynamique de transmission. Plus précisément, l'incidence par âge sera comparée aux estimations fondées sur des modèles et basées sur les sources d'information susmentionnées. Étant donné que les différences de prédisposition en fonction de l'âge sont induites par des différences temporelles dans la couverture vaccinale pour la vaccination contre la rougeole-rubéole, oreillons (c'est-à-dire des différences de couverture par rapport aux différentes cohortes de naissance), il est très important de tenir compte de cette information, également pour la validation ultérieure du modèle à cohortes multiples. En outre, les données relatives à la vaccination, y compris le temps écoulé depuis la dernière vaccination, fournissent des informations supplémentaires sur la durée de la protection contre l'infection par la rougeole après la vaccination contre la rougeole-rubéole-oreillons et permettent d'étudier plus en détail l'impact de la perte de l'immunité humorale contre la rougeole au niveau de la santé publique.
20. Les données pseudonymisées relatives à la santé, plus précisément concernant la rougeole et le trajet de soins: Date of Onset, Date of Onset_completed, WeekOnset, WeekOnset_completed, Classification, Vaccination Status, Date of last vaccination, PEPvaccination, Imported, ProbableCountryOfInfection, Genotype (data AViQ), ClusterID (recoded), Clusterindex, Clustercontact, Clustersetting, Health care staff (HCW), HCW group, Hospitalisation, Date of Hospitalisation, Hospital (recoded), Isolation, Hospital duration.

21. Le Comité estime que l'AVIQ, en tant que responsable initial du traitement, doit réaliser une SCRA sur les données avant de les communiquer aux chercheurs de l'UHasselt. L'AVIQ doit mettre en œuvre toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que les données sont pseudonymisées.

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

22. Selon l'article 5, §1^{er}, e) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées; les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, §1^{er}, 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).
23. L'AVIQ transmet les données pour une durée déterminée. À l'issue de cette période, l'UHasselt s'engage à rendre à l'AVIQ toutes les données et/ou copies de données transmises dans le cadre de la présente convention dans un délai de 5 jours ouvrables, en les renvoyant à son sous-traitant, Sciensano, et à les supprimer ensuite.
24. Le Comité de sécurité de l'information estime que ce délai de conservation est raisonnable.

4. TRANSPARENCE

25. 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.
26. Lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée, le responsable du traitement est tenu de fournir les informations citées à l'article 14, §§1 et 2 du RGPD à la personne concernée. Néanmoins, lorsque 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.

27. Étant donné que les données sont pseudonymisées et que les données d'identification de la personne concernée ne peuvent pas être retrouvées par l'UHasselt, il sera impossible de satisfaire aux droits de la personne concernée. La convention de transmission des données précisera que, compte tenu de ce qui précède, l'AVIQ informera la personne concernée, de manière publique, sur la réutilisation des données par l'UHasselt dans le cadre de la présente convention, en reprenant cette communication sur son site web.

5. SÉCURITÉ DE L'INFORMATION

28. Selon l'article 5, §1^{er}, 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).
29. Le Comité constate que les chercheurs déclarent qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a été réalisée.
30. Le Comité constate que l'UHasselt et l'AVIQ ont chacun désigné un médecin responsable du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé ainsi qu'un délégué à la protection des données.
31. Les chercheurs de l'UHasselt sont tenus de respecter une clause de confidentialité de par leur contrat de travail.
32. 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;
 - 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.
33. Le Comité rappelle que depuis le 25 mai 2018, l'UHasselt et l'AVIQ sont tenus de respecter les dispositions et les principes 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 sur la protection des données). Ces instances sont également tenues de respecter les dispositions de la loi du 30 juillet 2018

relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

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 de la 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).