

Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section “Santé”

CSSSS/15/232

DÉLIBÉRATION N° 15/089 DU 15 DÉCEMBRE 2015 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL NON CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR KIND & GEZIN AU "PROVINCIAAL INSTITUUT VOOR HYGIËNE", DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE DE BIOSURVEILLANCE HUMAINE PAR LE "STEUNPUNT MILIEU EN GEZONDHEID"

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

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

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ;

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

Vu la demande d'autorisation introduite par le département "Leefmilieu, Natuur en Energie", l'Agence "Zorg en Gezondheid" et le département "Economie, Wetenschap en Energie";

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 7 décembre 2015;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 15 décembre 2015:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le "Steunpunt Milieu en Gezondheid" est une initiative commune du département "Leefmilieu, Natuur en Energie", de l'Agence "Zorg en Gezondheid" et du département "Economie, Wetenschap en Energie". Il s'agit d'une association de coopération regroupant toutes les universités flamandes, le "Provinciaal Instituut voor Hygiëne" et la "Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek".
2. Le "Steunpunt Milieu en Gezondheid" réalise, depuis 2001, une étude de biosurveillance humaine. Dans le cadre de cette étude, il vérifie la présence de polluants détectables dans le sang de cordon ombilical, le sang, l'urine, les cheveux, Par ailleurs, des évaluations de la santé sont aussi effectuées dans le sang ou l'urine et au moyen de questionnaires. Les relations entre les mesures d'exposition (biomarqueurs d'exposition) et les effets sur la santé (biomarqueurs d'effet) permettront d'augmenter les connaissances sur les causes environnementales de maladies.
3. Depuis 2001, 1.700 couples nouveau-né mère ont participé volontairement à cette étude. Les mères concernées ont donné leur consentement écrit pour la participation et le traitement de données à caractère personnel.
4. De manière concrète, les données à caractère personnel suivantes sont collectées à la naissance directement auprès de la mère et de l'enfant dans le cadre de la présente étude: données relatives à l'accouchement (spontané, césarienne, complications), durée de la grossesse, poids à la naissance, taille à la naissance, périmètre crânien à la naissance, malformations congénitales éventuelles, résultat de l'examen neurologique clinique. Par ailleurs, le "Steunpunt" dispose des résultats des analyses réalisées dans le sang de cordon ombilical, comme par ex. la présence de métaux lourds, de PCB, De plus, les mères qui participent, ont rempli un questionnaire sur leur style de vie, leurs habitudes alimentaires, leur perception des problèmes environnementaux et de santé,
5. Etant donné que ces données à caractère personnel ont été collectées directement auprès des intéressées et qu'elles ont donné leur consentement éclairé à cet effet, le "Steunpunt Milieu en Gezondheid" dispose des données d'identité des intéressées. Le "Provinciaal Instituut Hygiëne (PIH)" gère pour le "Steunpunt Milieu en Gezondheid" la banque de données ainsi créée sous la surveillance du médecin-directeur du PIH. Seul le PIH a accès aux données à caractère personnel. Etant donné que l'identité des intéressées n'est pas nécessaire pour la réalisation de l'étude même, le médecin-directeur supprime les données d'identification et attribue un numéro d'ordre aléatoire, préalablement à la communication des données aux chercheurs concernés (VITO (5 personnes), Universiteit Antwerpen (3 personnes), Universiteit Hasselt (1 personne), Universiteit Gent (2 personnes) et KULeuven (1 personne)).
6. Etant donné que les chercheurs souhaitent, par ailleurs, établir un lien entre l'exposition à des facteurs environnementaux à la naissance et le développement et la santé des enfants, les parents ont été invités à donner leur consentement écrit pour la communication de données à caractère personnel relatives à l'enfant par "Kind & Gezin" au "Steunpunt Milieu en Gezondheid".

7. Les données à caractère personnel qui seront communiquées par "Kind & Gezin" concernent des informations relatives à la taille, au poids, au périmètre crânien de l'enfant; à la situation alimentaire (modalités de l'allaitement); au test de l'audition (en ordre ou non); au développement moteur, à l'accueil de l'enfant et enfin des informations relatives à l'emploi, à la formation et la nationalité de la mère.
8. Les données à caractère personnel concernées seraient communiquées par "Kind & Gezin" sous forme non codée au "Provinciaal Instituut voor Hygiëne" (PIH). Le médecin-directeur du PIH procède ensuite au couplage de ces données à caractère personnel aux données à caractère personnel dont le PIH dispose déjà dans le cadre de l'étude de biosurveillance humaine. Après la suppression des données d'identification et l'octroi d'un numéro aléatoire par le médecin-directeur du PIH, les données couplées sont transmises aux chercheurs précités.
9. Les résultats de l'étude scientifique seront communiqués au département "Leefmilieu, Natuur en Energie", à l'Agence "Zorg en Gezondheid" et au département "Economie, Wetenschap en Energie" de la Communauté flamande.

II. COMPÉTENCE

10. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.
11. La communication de données à caractère personnel par "Kind & Gezin" doit, par ailleurs, faire l'objet d'une autorisation de la "Vlaamse Toezichtscommissie".

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

12. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (dénommée ci-après loi relative à la vie privée).
13. L'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque la personne concernée a donné son consentement écrit pour le traitement de ses données à caractère personnel.¹
14. Les mères concernées ont donné leur consentement écrit pour la participation à l'étude de biosurveillance humaine. Pour la communication des données à caractère personnel relatives à l'enfant par "Kind & Gezin", le consentement écrit des parents concernés a également été obtenu.

¹ Cf. art. 7, § 2, a), de la loi relative à la vie privée.

15. A la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

16. L'article 4, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
17. Les objectifs de l'étude sont clairement définis, à savoir étudier la relation entre les biomarqueurs d'exposition (p.ex. aux métaux lourds, aux PCB, ...) et les données relatives à la croissance et au développement d'enfants en Flandre.
18. Conformément à la loi relative à la protection de la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles elles ont initialement été recueillies, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables. Une finalité compatible est une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible. Les finalités initiales de la collecte des données à caractère personnel par "Kind & Gezin" (à savoir le suivi concret des nouveau-nés jusqu'à l'âge de 3 ans sur le plan médical et préventif) ne peuvent pas, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions réglementaires applicables, être considérées comme compatibles avec les finalités pour lesquelles les données à caractère personnel sont communiquées au "Steunpunt Milieu en Gezondheid" (étude scientifique).
19. Pour autant que le responsable du traitement respecte les conditions fixées dans le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, le traitement ultérieur des données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est cependant pas considéré comme un traitement incompatible². Les demandeurs doivent par conséquent satisfaire à ces dispositions, comme précisé ci-après.

C. PROPORTIONNALITÉ

20. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la loi relative à la vie privée dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
21. Le demandeur invoque les arguments selon lesquels les données relatives à la taille, au poids, au périmètre crânien sont nécessaires à la lumière de l'étude de la relation entre le développement des jeunes enfants et les polluants mesurés dans le sang de cordon ombilical, le sang ou l'urine.

² Arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

22. Les données relatives à l'état alimentaire sont nécessaires à la lumière de l'étude de la relation entre l'état alimentaire des jeunes enfants et les paramètres de santé analysés ou interrogés dans les études, p.ex. asthme et allergie, ou avec des polluants comme les PCB.
23. Les données relatives au test de l'audition sont nécessaires à la lumière de l'étude de la relation entre l'audition et les polluants.
24. Les données relatives au statut socio-économique de la mère et du ménage de l'enfant participant sont nécessaires à la lumière de l'étude de la relation entre la classe sociale et la présence de polluants dans le corps.
25. Le principe de proportionnalité implique que le traitement ultérieur de données à caractère personnel à des fins scientifiques, historiques ou statistiques soit en principe réalisé sur la base de données anonymes. Cependant, si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel codées peuvent être traitées. Ce n'est que lorsque la finalité ne peut être réalisée au moyen de données à caractère personnel codées que des données à caractère personnel non codées peuvent être traitées³. L'intéressé doit, préalablement au traitement, explicitement donner son consentement pour le traitement des données à caractère personnel non codées le concernant à des fins historiques, statistiques ou scientifiques.
26. Le Comité sectoriel constate que le "Steunpunt Milieu en Gezondheid", plus précisément le "Provinciaal Instituut voor Hygiëne" dispose, dans le cadre de l'étude de biosurveillance humaine initiale, des données d'identification des couples concernés mère-enfant. La finalité de l'étude scientifique ne peut être réalisée si "Kind & Gezin" procède à l'anonymisation ou au codage des données à caractère personnel, préalablement à leur communication au PIH. Par ailleurs, les intéressés ont donné leur consentement éclairé spécifique pour la communication des données à caractère personnel par "Kind & Gezin". Le Comité sectoriel estime par conséquent qu'il est acceptable que "Kind & Gezin" communique des données à caractère personnel non codées au PIH.
27. Le Comité sectoriel prend acte du fait qu'après réception et couplage des données à caractère personnel, le médecin-directeur du PIH supprime les données d'identification des personnes concernées et attribue un numéro d'ordre, étant donné que les chercheurs n'ont pas besoin de l'identité des personnes concernées. Seul le PIH a accès aux données d'identification.
28. Compte tenu des finalités de l'étude, le Comité sectoriel estime par conséquent que la communication envisagée est adéquate, pertinente et non excessive.
29. Conformément à l'article 4, § 1^{er}, 5^o, de la loi relative à la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

³ Art. 3, 4 en 5 de l'arrêté d'exécution.

30. Etant donné le caractère longitudinal de l'étude, le demandeur demande de pouvoir conserver les données à caractère personnel provenant de "Kind & Gezin" jusqu'à ce que les enfants concernés aient atteint l'âge de 18 ans. Vu la nature de l'étude, le Comité sectoriel peut accepter ce délai de conservation. Les données à caractère personnel doivent dès lors être détruites au plus tard au 31 décembre 2033.

E. TRANSPARANCE

31. Conformément à l'article 9 de la loi relative à la vie privée, les mères concernées doivent, après avoir donné leur consentement pour la participation à l'étude de biosurveillance humaine, être informées sur le traitement de leurs données à caractère personnel et sur leurs droits.
32. En ce qui concerne la communication des données à caractère personnel par "Kind & Gezin", les parents ont aussi été informés à l'occasion de l'octroi de leur consentement écrit.
33. Le Comité sectoriel estime donc que le principe de transparence est suffisamment respecté.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

34. En vertu de l'article 17 de la loi relative à la vie privée, le responsable du traitement doit, avant de mettre en œuvre un traitement entièrement ou partiellement automatisé, faire une déclaration à la Commission de la protection de la vie privée. Le demandeur est dès lors tenu de faire le nécessaire.
35. Conformément à l'article 7, § 4, de la loi relative à la vie privée, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Même si cela n'est pas strictement requis par la loi relative à la vie privée, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin⁴. Ce qui est le cas en l'espèce. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.
36. Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, toutes les mesures techniques et organisationnelles requises doivent être prises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir 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.
37. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, toute institution qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des

⁴ Voir la délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé 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 ».

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, ...); documentation⁵.

38. Le demandeur déclare que les conditions suivantes sont remplies:

- Un responsable médical assume la responsabilité générale de la protection des données.
- Un conseiller en sécurité de l'information a été désigné au niveau de l'institution.
- Les risques liés au traitement des données à caractère personnel ont été évalués et les besoins de sécurisation en la matière ont été déterminés.
- Un document écrit (une politique de sécurité) a été rédigé ; celui-ci décrit les stratégies et les mesures retenues pour la protection des données.
- Tous les supports possibles sur lesquels sont enregistrées les données à caractère personnel traitées, ont été identifiés.
- Le personnel interne et externe concerné par le traitement de données à caractère personnel a été informé, eu égard aux données traitées, des obligations de confidentialité et de protection découlant à la fois des différentes dispositions légales et de la politique de sécurité.
- Les mesures de protection appropriées ont été prises afin d'empêcher tout accès non autorisé ou tout accès physique inutile aux supports contenant les données à caractère personnel traitées.
- Les mesures nécessaires ont été prises afin de prévenir tout dommage physique qui risquerait de compromettre les données à caractère personnel traitées.
- Les différents réseaux couplés au matériel traitant les données à caractère personnel sont protégés.
- Une liste actuelle des différentes personnes compétentes qui ont accès aux données à caractère personnel dans le cadre du traitement, a été établie. Le Comité sectoriel a reçu une liste limitative des collaborateurs qui ont accès aux données à caractère personnel codées.
- Un mécanisme d'autorisation d'accès a été conçu de sorte que les données à caractère personnel traitées et les traitements qui y ont trait, soient uniquement accessibles aux personnes et applications qui y sont expressément autorisées.
- Un système d'information assurant un traçage, un dépistage et une analyse permanents de l'accès de personnes et d'entités logiques aux données à caractère personnel traitées a été mis au point.

⁵

« 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.

Par ces motifs,

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

sous réserve de l'autorisation de la "Vlaamse Toezichtscommissie",

conformément aux modalités de la présente délibération, autorise la communication de données à caractère personnel non codées relatives à la santé par "Kind & Gezin" au "Steunpunt Milieu en Gezondheid", dans le cadre d'une étude de biosurveillance humaine.

Yves ROGER
Président

Le siège du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).