

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

CSI/CSSS/23/228

DELIBERATION N° 23/162 DU 7 NOVEMBRE 2023 PORTANT SUR LE TRAITEMENT DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL PSEUDONYMISEES RELATIVES A LA SANTE PAR L'ASBL IMELDA, DANS LE CADRE DE LA CONSTITUTION D'UN REGISTRE DES MALFORMATIONS CONGENTALES

Le Comité de sécurité de l'information ;

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 relatif à la protection des données ou RGPD);

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 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 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 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 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 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant dispositions diverses* ;

Vu la demande de l'asbl Imelda ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 22 mai 2023;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 7 novembre 2023:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'asbl Imelda introduit une demande visant à traiter des données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre de la constitution d'un registre des malformations congénitales. La présente autorisation porte uniquement sur des données relatives aux patients de l'hôpital Imelda.
2. Tout enfant né avec une malformation congénitale dans l'hôpital Imelda dont la mère est domiciliée dans la province d'Anvers au moment de la naissance entre en considération pour l'étude.
3. Les données sont communiquées par l'hôpital Imelda Bonheiden et reçues par le Provinciaal Instituut voor de Hygiëne (PIH). Le PIH collabore aussi avec d'autres hôpitaux pour la réalisation de l'étude ; toutefois, la présente demande d'autorisation se limite aux données relatives aux patients de l'hôpital Imelda. L'asbl Imelda ne reçoit, à aucun moment, des données d'autres hôpitaux anversoïis.
4. EUROCAT Antwerpen qui constitue un registre de population, enregistre depuis 1987 toutes les malformations congénitales dans la province d'Anvers. L'objectif du registre est de suivre les tendances temporelles et géographiques des malformations congénitales, et ce dans l'intérêt de la santé publique. Le rôle et la mission spécifiques du registre européen: le Joint Research Center de la Commission européenne regroupe les données des différents registres EUROCAT régionaux et nationaux de manière structurée, à savoir au moyen d'un protocole harmonisé commun; il s'agit d'une banque de données pseudonyme.
5. EUROCAT est une association de coopération entre différents partenaires européens. Le PIH est un de ces partenaires et est le responsable du registre pour EUROCAT Antwerpen. Le PIH a conclu un contrat de sous-traitance avec le Joint Research Center (JRC) de la Commission européenne, l'instance européenne qui gère le registre EUROCAT central. Le PIH fournit deux fois par an des données au JRC.
6. L'ensemble de données demandé est joint en **annexe 1**.
7. Les données sont transmises de la manière suivante:

Un enfant présentant une malformation congénitale est déclaré au PIH par les acteurs des soins de santé (par ex. les sages-femmes, les gynécologues, les pédiatres, ...).

Un enregistreur EUROCAT du PIH recherche les données EUROCAT dans les dossiers de l'hôpital où l'enfant est né. À cet effet, l'enregistreur dispose temporairement des données à caractère personnel de la mère, du père et de l'enfant, qui sont conservées dans une banque de données sécurisée spécifique (c'est-à-dire non couplée au registre EUROCAT). Les données de la fiche EUROCAT sont codées (par exemple, pas de date de naissance, mais bien l'âge; par exemple, codes CIM pour l'affection, ...) et sont conservées dans une banque de données sécurisée pseudonyme.

Une mise à jour des variables EUROCAT codées est transmise tous les semestres au registre central EUROCAT du Joint Research Centre à Ispra, Italie, au moyen d'une plateforme sécurisée.

Il s'agit d'un traitement ultérieur de données à caractère personnel qui ont initialement été utilisées pour la tenue d'un dossier de patient.¹

II. COMPETENCE

8. 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 rendre une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
9. Compte tenu de ce qui précède, le Comité estime qu'il peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans la demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

10. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.²
11. L'interdiction du traitement de données à caractère personnel relatives à la santé ne s'applique pas lorsque le traitement est nécessaire 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, 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 concernée.³
12. Ce traitement des données à caractère personnel trouve son fondement dans l'article 9, j) du RGPD, l'article 46 du contrat de gestion entre la province d'Anvers et l'entreprise provinciale autonome Provinciaal Instituut voor Hygiëne et l'arrêté constitutif APB Provinciaal Instituut voor Hygiëne.
13. A la lumière de ce qui précède, le Comité est d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé envisagé.

¹ Articles 33 et 35 de la loi qualité (relative à la qualité de la pratique des soins de santé, *MB* 14 mai 2019)

² Art. 9, point 1 RGPD.

³ Art. 9, point 2, j), du RGPD.

B. FINALITÉ

14. Conformément à l'art. 5, b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
15. Les finalités générales sont la constitution d'un registre de population pour des objectifs de santé et le suivi de tendances temporelles et géographiques dans toute l'Europe en rapport avec des malformations congénitales spécifiques.

Il s'agit d'une approche préventive dans le cadre de la santé publique.

16. Au vu des objectifs, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

17. Conformément à l'art. 5, b) et c) du RGPD, 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.
18. Tout enfant né avec une malformation congénitale dans l'hôpital Imelda dont la mère est domiciliée dans la province d'Anvers au moment de la naissance entre en considération pour l'étude.
19. L'enregistrement a lieu annuellement. Les dossiers de patients sont conservés par l'hôpital pendant 30 ans. Les données d'identité pseudonymisées de l'enfant sont conservées par le PIH pendant une période de 10 ans.
20. Toutes les données demandées dans le formulaire d'enregistrement sont nécessaires à l'étude.
21. Le Comité est par conséquent d'avis que la demande répond aux exigences de proportionnalité. Le Comité rappelle que cette délibération ne porte que sur la communication par Imelda au PIH de données relatives à ses propres patients. Il rappelle également que cette délibération n'a pas d'effet rétroactif sur les communications de données effectuées par le passé.

D. TRANSPARENCE

22. 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.

Les articles 13 et 14 du RGPD fixent les conditions auxquelles le responsable du traitement doit satisfaire lorsque des données à caractère personnel sont collectées

concernant la personne concernée. Ainsi, les informations suivantes doivent notamment être communiquées: les coordonnées du responsable du traitement et du délégué à la protection des données, les catégories de données à caractère personnel si les données ne sont pas obtenues auprès des personnes concernées, les finalités du traitement et le fondement du traitement, les catégories de destinataires et, si le responsable du traitement a l'intention de transmettre les données à caractère personnel à un destinataire dans un pays tiers, les garanties appropriées.

23. En l'occurrence, les données de contact du responsable du traitement et du délégué à la protection des données sont mentionnées dans la demande, tout comme les catégories de données à caractère personnel, les finalités du traitement et leur base juridique et les catégories de destinataires.
24. Ensuite, afin de garantir un traitement équitable et transparent, le responsable du traitement doit notamment informer la personne concernée sur ses droits (droit d'introduire une réclamation, droit de consultation, droit d'opposition, droit de rectification, etc.), le cas échéant, sur la source des données à caractère personnel et l'existence d'une prise de décision automatisée. Un dépliant est distribué par la consultation gynécologie, pédiatrie et Kind & Gezin.
25. Le Comité est par conséquent d'avis que la demande répond aux exigences de transparence.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

26. Conformément à l'article 5, f) du RGPD, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées 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.
27. 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.
28. Le Comité constate que l'asbl Imelda a désigné un délégué à la protection des données.
29. Conformément à l'article 9, point 3, du RGPD, 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. C'est le cas en l'espèce. Le Comité rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des

soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret, conformément à l'article 458 du Code pénal.

30. Les collaborateurs sont liés par un devoir de confidentialité en vertu du règlement de travail.
31. Le Comité attire explicitement l'attention sur les dispositions du Titre 6 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, qui prévoit des sanctions administratives et pénales sévères dans le chef du responsable du traitement et des sous-traitants pour la violation des conditions prévues dans le RGPD et la loi du 30 juillet 2018 précitée.

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.

Le Comité rappelle cette délibération ne porte que sur la communication par Imelda au PIH de données relatives à ses propres patients. Il rappelle également que cette délibération n'a pas d'effet rétroactif sur les communications de données effectuées par le passé.

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.

EUROCAT REGISTRATIE VAN AANGEBOREN AFWIJKINGEN

KIND

-geboortedatum :...../...../..... geslacht : jo/ me / onbekend
-gemeente: postcode :
-materniteit :
-aantal geboorten :
 bij meerlingen : geboortevolgorde : mono- of dizygoot :
 aantal kinderen met een afwijking :
-geboortetype :
 LEVEND / DOODGEBOREN / GEÏNDUCEERDE ABORTUS
-geboortegewicht (gr.): lengte (cm.): schedelomtrek (cm):
-zwangerschapsduur :.....weken
-geassisteerde bevruchting: JA (IVF/KI/Ovul. Inductie/ICSI.) /spontane ZWS
-overleving na één week : JA / NEE -overleving na één jaar: JA / NEE
datum van overlijden :/...../.....

Diagnose : tijdstip/technieken

-datum van ontdekking :/...../.....
-ontdekking :
 0 bij prenatale diagnose
 zwangerschapsduur op moment van ontdekking :weken
 0 bij geboorte
 0 < 1 week
 0 1- 4 weken
 0 1-12 maanden
 0 > 12 maanden
 0 bij post mortem
-toestand van kind/foetus op moment van ontdekking : LEVEND/DOOD
-welke prenatale diagnosemiddelen (ongeacht de diagnose)
 werden gebruikt :
 0 echografie
 0 amniocentese
 0 chorionvlokbiopsie
 0 andere :

Diagnose : afwijking

-syndroom :
 -afwijkingen :
 1.
 2.
 3.
 4.
 5.
 6.
 7.
 8.
-karyotype :
-autopsiegegevens :

-onderzoeken uitgevoerd ter bevestiging van de diagnose :

-operatie noodzakelijk: NEE / JA (VÓÓR / NA 1^e levensjaar):

-andere kinderen met eenzelfde afwijking :
-andere kinderen met een andere afwijking :
-andere kinderen reeds gemeld bij Eurocat :
-opmerkingen :

-dossiernummer :

MOEDER

-geboortedatum: -lengte:
-leeftijd bij de geboorte van het kind : -gewicht vóór ZWS:
-vorige zwangerschappen : -BMI:
aantal spontane abortussen:
aantal geïnduceerde abortussen:
aantal doodgeborenen:
aantal levendgeborenen:
-totaal aantal voorgaande zwangerschappen:
-beroep :
-opleiding:
-ziekten vóór de zwangerschap :

-ziekten tijdens de zwangerschap :

-gewoonten :
-roken tijdens de zwangerschap : 0 nooit
0 < 10 sigaretten/dag
0 10 sigaretten/dag of meer
-alcoholgebruik tijdens de zwangerschap : 0 nooit
0 < 1 glas/week
0 < 2 glazen/dag
0 2 glazen/d of meer

-medicatie :

-andere (drugs,...) :

-uitzonderlijke blootstelling met mogelijke schade voor de vrucht :
-medicatie tijdens de zwangerschap (1^{ste} trimester):

-inname foliumzuur: JA (vóór /tijdens ZWS) / NEE :
-karyotype :
-afwijkingen bij de moeder of haar familie :

VADER

-geboortedatum:
-leeftijd bij geboorte van het kind :
-beroep :

-karyotype:

-afwijkingen bij de vader of zijn familie:

Opmerkingen :

-huisarts:

-gynaecoloog: (ongeval, vergiftiging, ...)
-pediater:

-raadpleging K&G:

-was er prenataal toezicht: JA / NEE
vanaf wanneer