

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

CSI/CSSS/21/148

DÉLIBÉRATION N° 21/080 DU 23 AVRIL 2021 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ DANS LE CADRE DE LA PLATEFORME BIBOPP – BURGERS IN BEWEGING MET ONLINE PREVENTIE PLATFORM

Le Comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé ;

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 2018 ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ;

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, 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 42 ;

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 VITO ;

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

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 23 avril 2021 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le but du projet BIBopp est d'offrir aux citoyens, sur la base de leurs points à améliorer au niveau de la santé et du mode de vie, un outil leur permettant d'y travailler activement selon leurs préférences. Les outils sont offerts sans engagement et n'ont pas de but commercial.
2. Le projet de recherche (étude pilote) s'adresse à des **adultes** dans la région de Balen - Dessel - Mol - Retie et Turnhout. Tous les **habitants** seront invités par différents canaux à participer à l'étude. À l'exception de l'âge (+ 18 ans), il n'y a pas de critères d'inclusion pour participer à l'étude. Toutes les personnes reçoivent un avis personnalisé (sans obligation) pour travailler à leur santé et à leur style de vie (l'avis tient compte de l'offre des administrations locales et non des finalités commerciales).
3. L'input pour les points personnels à améliorer au niveau de la santé et du style de vie provient du « Digitale Gezondheidsgids Domus Medica (GGDM) » dans lequel les citoyens donnent leur consentement pour la réutilisation de leurs données en vue de l'établissement d'un plan d'action dans BIBopp et le partage des données à des fins d'étude scientifique. Le but de l'outil pour les développeurs est en effet de réaliser des recherches sur l'impact du comportement sur le style de vie et la santé et d'étudier l'autonomisation/la motivation du citoyen. À cet effet, les données du GGDM et de BIBopp seront recueillies et mises à la disposition de l'étude sous forme pseudonymisée.
4. Le recrutement se fait via les médias sociaux, les lettres d'information, les médias des administrations locales concernées et des zones de la première ligne, les médecins généralistes locaux et les parties prenantes qui siègent dans le comité consultatif: mutualités (CM, Voorzorg), LOGO Kempen vzw, T'ANtWOORD, Basiseducatie Kempen, Wablieft, Gezond Leven, Vlaams Patiëntenplatform, Wijkgezondheidscentra Kempen, UA Huisartsgeneeskunde, Ziekenhuisnetwerk, Kempen, Thomas More Kempen Sport en Bewegen, Ons Huis, Gezonde gemeente, OCMW Turnhout, Apothekersbond, Sport Vlaanderen, Natuurpunt,...

Il se fait également via le site web du projet qui renvoie les participants vers le questionnaire. En outre, sous la coordination de LiCalab et en collaboration avec les administrations et les MC, des moments de contact sont aussi organisés pendant le projet en des endroits publics, de sorte que les personnes moins familiarisées avec la technologie puissent être aidées au moment de remplir le questionnaire.

5. Les personnes pourront se connecter au GGDM (Gezondheidsgids Domus Medica) au moyen de l'eID et de Itsme. À l'heure actuelle, la demande est aussi en cours pour les appliquer à la plateforme BIBopp offrant des applications telles l'offre locale. En d'autres termes, tout le monde qui remplit le GGDM et donne son consentement pour la réutilisation de ses données pour l'application BIBopp sur mesure, partage ses données. Ceci est explicitement précisé dans la demande du consentement.
6. Les données sont enregistrées sur SOLID PODs (<https://solidproject.org/>) qui sont conservées derrière le pare-feu de VITO pour la durée du projet. Ceci dans le but d'offrir au citoyen la possibilité de gérer et de partager lui-même ses données au moyen du

consentement éclairé. La technologie Solid Pod peut être utilisée pour offrir au citoyen le contrôle total sur ses données de santé lui permettant ainsi d'indiquer de manière granulaire pour quelles finalités les données peuvent être utilisées.

7. Données du Gezondheidsgids Domus Medica (données relatives à la santé et au style de vie que le citoyen remplit dans le survey et qui prédisent le risque de maladies chroniques <https://www.ggids.be/>), données d'identification, préférences.
 - Détermination du risque de maladies cardiovasculaires ;
 - Accompagnement à l'arrêt du tabac ;
 - S'informer sur la consommation d'alcool ;
 - Avis alimentation saine ;
 - Avis activité physique ;
 - Dépistage diabète type 2 ;
 - Vaccinations contre le tétanos, la diphtérie, la coqueluche, l'influenza et les pneumocoques ;
 - Dépistage du cancer colorectal ;
 - Dépistage précoce du cancer du sein ;
 - Examen de dépistage du cancer du col de l'utérus ;
 - Prévention des chutes.
8. Les données sont collectées dans le cadre d'une étude scientifique: pour l'intérêt général, dans le cadre de la mission légale de VITO, à savoir réaliser une étude de base stratégique en vue de stimuler le développement durable et de renforcer le tissu social et économique en Flandre.
9. Les données à caractère personnel pseudonymisées communiquées par les patients à VITO seront conservées durant 5 ans, soit la durée du projet de recherche.

II. COMPÉTENCE

10. En vertu de l'article 42, § 2, 3^o, 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, en principe, compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
11. Le Comité s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

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 9, §1^{er} 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).

13. Néanmoins, selon l'article 9, §2, a) du RGPD, cette interdiction n'est pas d'application lorsque la personne concernée a donné son consentement explicite au traitement de ces données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques, sauf lorsque le droit de l'Union ou le droit de l'État membre prévoit que l'interdiction visée au paragraphe 1 ne peut pas être levée par la personne concernée.
14. Le Comité constate que le patient est invité via le portail « Gezondheidsgids » de Domus Medica à donner son consentement au partage des données concernées soit uniquement avec son médecin traitant, soit également pour des recherches scientifiques.
15. 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 pseudonymisées relatives à la santé envisagé.

B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

1. FINALITÉS

16. 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.
17. Le but du projet BIBopp est d'offrir aux citoyens, sur la base de leurs points à améliorer au niveau de la santé et du mode de vie, un outil leur permettant d'y travailler activement selon leurs préférences. Les outils sont offerts sans engagement et n'ont pas de but commercial.
18. Le Comité constate que les chercheurs ont obtenu, le 17 juin 2019, un avis favorable du Comité d'Éthique de l'Université d'Anvers pour le projet d'étude BIBOPP.
19. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

2. MINIMISATION DES DONNÉES

20. 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.
21. Le Comité constate que le NISS du patient n'est pas communiqué aux chercheurs. Seuls les données à caractère personnel communiquées via le formulaire de type eForms sont communiquées.

Données du Gezondheidsgids Domus Medica (données relatives à la santé et au style de vie que le citoyen remplit dans le survey et qui prédisent le risque de maladies chroniques * <https://www.ggids.be/>), données d'identification, préférences

o Détermination du risque de maladies cardiovasculaires

o Accompagnement à l'arrêt du tabac ;

o S'informer sur la consommation d'alcool ;

o Avis alimentation saine ;

o Avis activité physique ;

o Dépistage diabète type 2 ;

o Vaccinations contre le tétanos, la diphtérie, la coqueluche, l'influenza et les pneumocoques ;

o Dépistage du cancer colorectal ;

o Dépistage précoce du cancer du sein ;

o Examen de dépistage du cancer du col de l'utérus ;

o Prévention des chutes.

22. Le Comité estime que les chercheurs souhaitent travailler avec des données pseudonymisées. Or, le formulaire contient des données d'identification telles que le nom et la date de naissance complète. Le Comité estime que ces données ne peuvent pas être communiquées aux chercheurs de VITO. Seule l'information disant que le patient (sans identification) a donné son consentement au partage de ses données peut être communiquée.

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

23. Selon l'article 5, §1er, 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, §1er, 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).
24. Les données à caractère personnel pseudonymisées seront conservées pendant 5 ans au sein de VITO. Le Comité estime nécessaire de préciser que le délai de conservation commence dès la communication des données à VITO et prend fin avec la fin de l'étude.
25. Le Comité estime que le délai de conservation envisagé est raisonnable au regard de l'étude envisagée.

4. TRANSPARENCE

26. Lorsque les données à caractère personnel sont collectées auprès de la personne concernée, le responsable du traitement est tenu de fournir les informations citées à l'article 13 du RGPD.

27. Le Comité constate que Domus Medica a prévu d'informer le patient via un site web et que le patient est également informé au moment de donner son consentement au partage de ses données en vue de participer à l'étude scientifique.
28. Le Comité estime nécessaire de rappeler qu'il doit bien être décrit que le partage des données se fait dans le cadre de l'étude BIBOPP et uniquement pour la finalité envisagée. Le consentement du patient n'est pas valable pour de futures études scientifiques basées sur une autre finalité.

5. SÉCURITÉ DE L'INFORMATION

29. Conformément aux articles 9, §2, h) et 9, §3 du RGPD, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé doit être effectué sous la responsabilité d'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 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 médecin¹.
30. Le Comité constate que le traitement de données sera effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé, en l'occurrence un médecin membre de l'équipe scientifique. Son identité a été communiquée au Comité.
31. 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).
32. 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, ...); documentation.

¹ 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 ».

- 33.** Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 35 du RGPD et de l'article 23 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, une analyse d'impact relative à la protection des données doit être réalisée²³.
- 34.** Le Comité constate que VITO a désigné un délégué à la protection des données.
- 35.** 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.
- 36.** Le Comité attire l'attention sur les dispositions du Titre 6. Sanctions 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 prévoient des sanctions administratives et sanctions pénales sévères dans le chef du responsable du traitement et des sous-traitants en cas d'infraction aux conditions prévues dans le RGPD et dans la loi précitée du 30 juillet 2018.

² <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/recommandation-n-01-2018.pdf>

³ <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/decision-n-01-2019-du-16-janvier-2019.pdf>

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 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).