

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

CSI/CSSS/19/020

DÉLIBÉRATION N° 10/084 DU 21 DÉCEMBRE 2010, MODIFIÉE LE 16 JUIN 2015 ET LE 15 JANVIER 2019, RELATIVE AU TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES PAR LA PLATEFORME HEALTHDATA DANS LE CADRE DU REGISTRE BELGE DE LA MUCOVISCIDOSE

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 délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, 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;

Vu la délibération n° 10/084 du décembre 2010 modifiée le 16 juin 2015;

Vu la requête de modification ;

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

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 15 janvier 2019:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. A la demande de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (dénommé ci-après « INAMI »), Sciensano¹ a été chargé de coordonner avec les sept centres de référence belges pour patients atteints de mucoviscidose, le Registre Belge de la Mucoviscidose². Les centres de référence doivent, à cet effet, transmettre au Registre les données de tous les patients dont on sait qu'ils souffrent de mucoviscidose en Belgique et qui ont donné leur consentement par écrit. Sont recueillies les données qui sont enregistrées dans le dossier médical et qui font donc partie des soins standards fournis aux patients souffrant de mucoviscidose.
2. Le Registre Belge de la Mucoviscidose a démarré en 1999 sous la coordination de la Vrije Universiteit Brussel³. Depuis 2006, la coordination est toutefois assurée par la DO Santé publique et Surveillance de l'ISP. La convention de rééducation relative à la prise en charge par des centres de référence pour patients atteints de mucoviscidose conclue entre l'INAMI et les sept centres de référence belges conventionnés (appelée plus communément « la convention Mucoviscidose ») prévoit en effet que « Dans le cadre de la Plate-forme e-health, Sciensano et les centres de référence de la mucoviscidose qui ont conclu une convention avec le Comité de l'assurance collaborent à la conception, à la mise à jour, à la gestion et à l'exploitation scientifique d'un registre de la mucoviscidose visant à recenser de la manière la plus exhaustive possible et à étudier scientifiquement l'ensemble de la population des patients atteints de mucoviscidose, en Belgique. »⁴.
3. Le Registre Belge de la Mucoviscidose comprenait 1.200 patients en 2013 et l'on estime que la couverture pour la Belgique est de plus de 90%. Chaque année environ 35 personnes sont diagnostiquées en Belgique.
4. Le Registre Belge de la Mucoviscidose a pour objectif d'enregistrer le plus grand nombre de patients souffrant de mucoviscidose en Belgique en vue:
 - d'étudier les aspects épidémiologiques de la maladie;
 - de mettre à disposition un outil d'évaluation pour améliorer la qualité des soins aux patients présentant la mucoviscidose;
 - de mettre une base de données à disposition des chercheurs qui étudient et traitent la maladie;
 - d'émettre des avis aux instances officielles de santé en Belgique;
 - de participer à des projets et registres européens et internationaux ;

¹ Depuis le 1er avril 2018, l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) et le Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques (CERVA) ont fusionné pour créer le nouveau centre fédéral de recherche Sciensano (Arrêté royal du 28 mars 2018 portant exécution de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano, en ce qui concerne le siège social, la gestion et le fonctionnement, ainsi que l'adaptation de divers arrêtés concernant les prédécesseurs légaux de Sciensano).

² Le Registre Belge de la Mucoviscidose a été déclaré à la Commission de la Protection de la Vie privée (VT005015463 déclaration d'un traitement automatisé à caractère personnel et VT 005011937 déclaration d'un traitement ultérieur de données à caractère personnel non-codées).

³ Le Registre Belge de la Mucoviscidose a démarré en 1999 comme projet scientifique à l'initiative du Comité médical de l'association des patients (ABLM-BVSM: Association Belge de Lutte contre la Mucoviscidose-Belgisch Vereniging voor Strijd tegen Mucoviscidose).

⁴ Art. 3 de la convention Mucoviscidose introduit par l'avenant du 4/2011 à la convention entre le Comité de l'assurance soins de santé de l'INAMI et le centre de référence de la mucoviscidose.

- d'identifier des groupes des patients qui pourraient être éligibles pour participer à des études cliniques spécifiques à l'initiative de chercheurs ou de firmes pharmaceutiques. Les contacts pour une participation éventuelle à des études cliniques seront toujours pris via l'hôpital où le patient est pris en charge ;
 - de soutenir les procédures de mise sur le marché et de remboursement de nouveaux traitements au bénéfice des patients muco en transmettant des rapports avec des données agrégées à des firmes pharmaceutiques ou aux autorités de santé ;
 - de suivre l'efficacité et la sécurité de nouveaux traitements.
5. La finalité ultime de ce Registre est d'améliorer la qualité de vie et la longévité des patients atteints de mucoviscidose.
6. Tout patient qui est atteint de mucoviscidose doit, au préalable, donner son consentement éclairé, pour que ses données à caractère personnel puissent être enregistrées dans le Registre Belge de la Mucoviscidose. Avant de donner son consentement, l'intéressé reçoit des précisions concernant l'objectif de l'enregistrement, la nature des données qui seront enregistrées, les catégories d'instances qui pourront consulter les données et les possibilités d'exercer ses droits de consultation et de rectification (cf. *infra*).
7. Comme indiqué *supra*, sept centres de référence (dénommés ci-après « centre de référence » ou « centre ») sont accrédités par l'INAMI. Ils disposent d'une expertise spécifique en matière de mucoviscidose et fonctionnent de manière multidisciplinaire en vue de garantir des soins optimaux sur le plan médical, paramédical, psychologique et social pour le patient et ses proches.
8. Il s'agit du:
- Mucovicidose referentie centrum UZ Brussel;
 - Mucos-Referentie centrum Antwerpen;
 - o GZA ziekenhuis Sint-Vincentius
 - o UZ Antwerpen
 - Referentie centrum voor Mucoviscidose UZ Gent;
 - Mucos-Referentie centrum Gasthuisberg Leuven;
 - Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose;
 - o Centre hospitalier régional de la Citadelle
 - o Centre hospitalier Chrétien
 - Centre de référence de la Mucoviscidose des Cliniques universitaires Saint-Luc;
 - et de l'Institut de Mucoviscidose ULB
 - o Cliniques Universitaires de Bruxelles Hôpital Erasme
 - o Hôpital universitaire des enfants Reine Fabiola (HUDERF)
9. Depuis 2006, ces centres ont l'obligation de participer à la collecte des données de leurs patients présentant la mucoviscidose.
10. Les données à caractère personnel enregistrées dans le Registre Belge de la Mucoviscidose proviennent du Registre national ou, le cas échéant, des registres de la Banque-carrefour de la sécurité sociale (dénommés ci-après « registres Banque Carrefour »), qui sont complémentaires et subsidiaires au Registre national, et du dossier médical du patient.

L'identification du patient a lieu conformément aux standards Healthdata.be sur base du NISS. Le codage a lieu conformément à la procédure telle que décrite dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, 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.

11. Si disponibles, sont demandées, pour chaque personne concernée, les informations suivantes :
 - le numéro d'identification de la sécurité sociale (dénommé ci-après « NISS »). Celui-ci sera codé par la plate-forme eHealth;
 - certaines données démographiques, à savoir: la date de naissance, le sexe, le pays de naissance des parents, l'arrondissement du domicile et la date de décès.

12. Pour chaque patient concerné, il est demandé:
 - les données de diagnostic, c'est-à-dire les signes ou symptômes évocateurs du diagnostic, la date du diagnostic, la confirmation du diagnostic, le génotype (conventionnel et nouvelle nomenclature : *cDNA name* et *protein name*), le test à la sueur ainsi que la mesure de la différence de potentiel au niveau nasal;
 - les données cliniques et socio-économiques de l'année écoulée; ce qui comprend la date de consultation, le poids, la taille, les valeurs des fonctions pulmonaires (dernière de l'année et meilleure de l'année), la microbiologie, les complications, les traitements, le statut du patient, (le cas échéant) la cause du décès et des données sociales (le fait d'être parent, la profession et la formation, les allocations et avantages financiers, la composition du ménage). Pour les patients ayant reçu une transplantation: la date de l'inscription sur la liste d'attente, la date de la transplantation et le type de transplantation, le statut CMV du donneur et du receveur, traitement d'induction, les deux meilleures fonctions pulmonaires post-transplantation, complications post-transplantation, thérapies immunosuppressives.

13. La communication des données à caractère personnel par les sept centres de référence a lieu conformément aux modalités telles que décrites dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, 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. Cela implique notamment que les données à caractère personnel sont transmises via la boîte aux lettres sécurisée eHealthbox en vue de leur codage. Les modalités du codage sont également conformes à la délibération précitée.

14. En ce qui concerne l'analyse de risques small cells, un prestataire de soins soumis au secret professionnel et indépendant de la plateforme Healthdata et du destinataire des données à caractère personnel pseudonymisées, sera désigné par la Plateforme eHealth pour réaliser une analyse de risques small cells et décrire les traitements à prévoir afin d'éviter une réidentification au moyen de l'ensemble de données à caractère personnel pseudonymisée mis à la disposition. En ce qui concerne les registres pour lesquels un codage des données à caractère personnel a eu lieu pendant l'échange entre les fournisseurs de données et la plateforme Healthdata (comme c'est le cas en l'espèce), la plateforme Healthdata placera les données recueillies en quarantaine sur son infrastructure, qui est uniquement accessible par le prestataire de soins désigné par la

Plate-forme eHealth qui réalisera l'analyse de risques small cells. La plateforme Healthdata exécutera ensuite les directives de l'analyse de risques small cells avant que les données ne puissent être mises à la disposition. Le prestataire de soins désigné fournit les conclusions et les directives de l'analyse de risques small cells au médecin responsable de la Plate-forme eHealth, au secrétariat du Comité de sécurité de l'information et au médecin responsable de la plateforme Healthdata. Le médecin responsable de la plateforme Healthdata veille à l'exécution des directives des analyses de risques small cells afin de garantir que les données mises à la disposition des chercheurs par la plateforme Healthdata ne puissent pas donner lieu à une réidentification du patient.

15. Les instances suivantes auront accès aux données selon les modalités suivantes :
- les collaborateurs des centres de référence ont accès à l'ensemble des données non-pseudonymisées qui ont été introduites par les collaborateurs de leur propre centre de référence;
 - les collaborateurs scientifiques de Sciensano ont accès aux données pseudonymisées ;
 - le Registre Européen ECFSPR (European Cystic Fibrosis Society Patient Registry) reçoit chaque année une sélection de variables. Ne sont/seront pas transmis au Registre Européen : la date de naissance complète, l'arrondissement et le numéro du registre national codé. Au lieu de ces variables, Healthdata leur transmet un numéro d'identification attribué par Healthdata ainsi que l'année et le mois de naissance. Les variables demandées par le Registre européen peuvent varier d'une année à l'autre.
 - Des chercheurs en Belgique et à l'étranger dont les projets ont été préalablement approuvés par le Comité scientifique du registre ont le droit d'avoir accès à des données pseudonymisées pour les centres. Ceci requiert cependant une autorisation spécifique, complémentaire par communication (cf. infra).
 - Le projet CFTR2 est une initiative internationale visant :
 - 1) à analyser les mutations du gène CFTR des patients atteints de mucoviscidose dans le monde ;
 - 2) à déterminer si les mutations CFTR sont responsables de la maladie ;
 - 3) à fournir aux chercheurs, soignants, patients et familles des informations complètes et révisées par des experts concernant ces mutations et à mettre ces informations à disposition sur le site : <https://cftr2.org/>.

Une sélection de données seront transmises aux chercheurs du projet CFTR2 tous les 5 à 10 ans : année de naissance (la date de naissance complète n'est pas transmise), âge, sexe, âge au diagnostic, mutations, résultat du test à la sueur, meilleure fonction pulmonaire de l'année, poids, taille, insuffisance pancréatique, infection chronique par *Pseudomonas aeruginosa*, diabète lié à la mucoviscidose et traitement, décédé oui/non et année de décès, transplanté oui/non et type de transplantation. Un numéro d'identification attribué par Healthdata leur est également transmis.
16. Le European Cystic Fibrosis Society Patient Registry a pour objet la création d'une banque de données de patients européens souffrant de mucoviscidose. Ce registre permet :
- de mesurer les différents aspects de la mucoviscidose et de ses traitements dans les différents pays participants et de les comparer afin de promouvoir le développement de nouvelles normes de soins (la mise au point de nouveaux

- traitements pour par exemple améliorer l'alimentation, la clairance muco-ciliaire, ...);
- les données sont fournies à des fins d'étude épidémiologique;
 - les groupes de patients pertinents qui participent à des examens multicentriques, sont identifiés.
17. Les instances suivantes auront accès aux rapports contenant des données agrégées:
- L'INAMI, les directeurs et les collaborateurs des centres de référence reçoivent chaque année un rapport contenant uniquement des données agrégées à partir desquelles il n'est plus possible d'identifier les patients. Ce rapport est public.
 - les collaborateurs des centres de référence reçoivent ou auront accès aux rapports de feedback, dans lesquels les données de leur centre seront comparées avec celles des autres centres.
 - Il y aura la possibilité de créer des rapports pour le grand public, mais cette décision sera prise par le responsable du registre en concertation avec le Comité scientifique du registre.
 - Les firmes pharmaceutiques peuvent avoir accès à des rapports contenant des données agrégées.
18. Ces rapports seront publiés au moyen d'une application web sécurisée et contrôlée, healthstat.be. L'authentification des utilisateurs d'healthstat.be se fera au moyen de la gestion des utilisateurs et des accès de la Plate-forme eHealth, sauf pour ce qui concerne les rapports destinés au grand public qui seront librement accessibles.
19. Les données communiquées seront conservées à des fins de recherche scientifique, au sein du registre, sous une forme pseudonymisée durant 30 ans à partir de la date du décès du patient concerné. Les données seront ensuite conservées sous une forme anonyme à l'expiration de cette durée.
20. Tout autre usage ou communication des données enregistrées dans le Registre Belge de la Mucoviscidose (l'utilisation des données pour un autre registre par exemple) doit à nouveau être soumise à l'approbation du Comité.

II. COMPÉTENCE

21. En vertu de l'article 42, § 2, 3^o, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*⁵, 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.
22. Le Comité s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la demande d'autorisation mais émet des réserves quant à la consultation des données du Registre national qui relèvent, conformément à la loi 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques*⁶, des compétences du successeur en droit du comité sectoriel du Registre national.

⁵ Loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *M.B.*, 22 décembre 2006, p. 73782.

⁶ Loi 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physique, *M.B.*, 21 avril 1984, p. 05247.

23. L'accès aux registres Banque Carrefour, visés à l'article 4 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*⁷, doit, quant à lui, faire l'objet d'une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.
24. Le Comité souligne que la communication de données à caractère personnel pseudonymisées à des chercheurs en Belgique et à l'étranger requiert une autorisation spécifique préalable du Comité. Etant donné qu'il ne connaît ni l'identité des chercheurs, ni la finalité, la proportionnalité et les autres modalités de la communication envisagée, le Comité ne peut accorder d'autorisation pour ce point.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. ADMISSIBILITE

25. Le traitement n'est licite que si, et dans la mesure où, au moins une des conditions énumérées à l'article 6 du RGPD est remplie. En l'occurrence lorsque la personne concernée a consenti au traitement de ses données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques⁸.
26. 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).
27. Néanmoins, 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 spécifiques⁹. Il en va de même lorsque le traitement est nécessaire aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, de l'appréciation de la capacité de travail du travailleur, de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale 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 3¹⁰. Enfin, cette interdiction n'est pas d'application 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 concernée¹¹.

⁷ Loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de la sécurité sociale, *M.B.*, 22 février 1990, p. 3238.

⁸ Art. 6, §1, a) du RGPD.

⁹ Art. 9, § 2, a) du RGPD.

¹⁰ Art. 9, §2, h) du RGPD.

¹¹ Art. 9, §2, j) du RGPD.

28. Sciensano est une institution scientifique de l'État fédéral belge. Elle a pour mission principale de réaliser des études scientifiques en vue de soutenir la politique de la santé. Elle fournit également des expertises et des services publics au niveau de la santé publique. Les principales activités de Sciensano ont surtout trait aux domaines suivants: surveillance de maladies transmissibles, surveillance de maladies non transmissibles, contrôle de normes fédérales de produits (e.a. denrées alimentaires, médicaments, vaccins), évaluation de risques (e.a. produits chimiques, organismes génétiquement modifiés (OGM)), environnement et santé, et gestion du patrimoine biologique (collectes de souches de micro-organismes).
29. Vu l'objectif du traitement tel que décrit *supra*, plus précisément l'amélioration de la qualité de vie et de la longévité des patients atteints de mucoviscidose, et compte tenu du consentement éclairé préalable obtenu des personnes concernées, 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 DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

1. FINALITES

30. 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.
31. Le Registre Belge de la Mucoviscidose a pour objectif d'enregistrer le plus grand nombre de patients souffrant de mucoviscidose en Belgique en vue:
- d'étudier les aspects épidémiologiques de la maladie;
 - de mettre à disposition un outil d'évaluation pour améliorer la qualité des soins aux patients présentant la mucoviscidose;
 - de mettre une base de données à disposition des chercheurs qui étudient et traitent la maladie;
 - d'émettre des avis aux instances officielles de santé en Belgique.
 - de participer à des projets et registres européens et internationaux ;
 - d'identifier des groupes des patients qui pourraient être éligibles pour participer à des études cliniques spécifiques à l'initiative de chercheurs ou de firmes pharmaceutiques. Les contacts pour une participation éventuelle à des études cliniques seront toujours pris via l'hôpital où le patient est pris en charge ;
 - de soutenir les procédures de mise sur le marché et de remboursement de nouveaux traitements au bénéfice des patients muco en transmettant des rapports avec des données agrégées (groupées) à des firmes pharmaceutiques ou aux autorités de santé ;
 - de suivre l'efficacité et la sécurité de nouveaux traitements.
32. Le demandeur justifie la nouvelle finalité d'identification des groupes des patients qui pourraient être éligibles pour participer à des études cliniques spécifiques à l'initiative de chercheurs ou de firmes pharmaceutiques au regard du point 25 de la délibération

n°13/105 du 22 octobre 2013¹² : « *Le Comité sectoriel constate que les intéressés ont la possibilité de refuser le traitement de leurs données à caractère personnel. Cette possibilité vaut tant pour l'enregistrement des données à caractère personnel dans le registre que pour le recrutement de patients pour des études cliniques. Le demandeur argumente qu'après une réévaluation et en concertation avec le comité d'encadrement, les spécialistes et les représentants des patients, il a été décidé qu'il n'était pas judicieux de demander le consentement pour ce type de finalité au moment de l'enregistrement dans le registre central des maladies rares. Le patient ne sera en effet pas contacté par le registre. Le registre informera le centre en question ainsi que le médecin spécialiste traitant des études pertinentes et des patients qui entrent en ligne de compte. Ce sera ensuite le médecin spécialiste traitant qui examinera la possibilité et prendra contact avec les patients. Ce n'est qu'à ce moment que le patient pourra être informé de l'étude spécifique et qu'il pourra accorder ou non son consentement pour la participation à l'étude. Le Comité sectoriel accepte cette argumentation* ». Le Registre Belge de la Mucoviscidose utilisera la même manière que le registre central des maladies rares pour sélectionner les patients et informer les centres.

33. Le demandeur justifie le nouvel objectif de soutenir les procédures de mise sur le marché et de remboursement de nouveaux traitements au bénéfice des patients muco en transmettant des données agrégées (groupées) à des firmes pharmaceutiques ou aux autorités de santé comme suit : « Lors de la préparation des dossiers pour la mise sur le marché ou le remboursement des nouveaux traitements pour les patients muco, les firmes pharmaceutiques doivent disposer de certaines informations telles que le nombre de patients, des informations démographiques, cliniques etc. Seules des données agrégées (groupées) seront fournies à ces firmes pharmaceutiques ».
34. Le demandeur justifie l'objectif de suivi de l'efficacité et de la sécurité de nouveaux traitements comme suit : « Le registre européen ECFSPR, en collaboration avec les registres nationaux, a été qualifié par l'European Medicines Agency comme étant une plate-forme appropriée pour la collecte de données sur la mucoviscidose pour les études de sécurité post-autorisation et d'efficacité post-autorisation. Ces études soutiennent la prise de décision réglementaire pour les médicaments utilisés dans le traitement de la mucoviscidose. Etant donné que le registre belge de la mucoviscidose transmet des données à l'ECFSPR, il doit pouvoir répondre également à cet objectif ».
35. L'article 12 du RGPD prévoit dans le chef du responsable du traitement une obligation d'information des personnes concernées dont les données à caractère personnel sont utilisées, et ce avant le début de ce traitement de données.
36. Le Comité constate que le demandeur a adapté les formulaires de consentement aux exigences du GDPR.
37. En ce qui concerne l'exercice du droit de consultation et du droit de rectification, vu que les données enregistrées dans le Registre proviennent du dossier médical de la personne concernée, le Comité estime qu'il est plus opportun que la personne concernée puisse s'adresser à cet effet au médecin responsable du centre de référence

¹² Délibération n°13/105 du 22 octobre 2013, modifiée le 16 juin 2015, portant sur le traitement de données à caractère personnel codées relatives à la santé par la plateforme healthdata dans le cadre du registre central des maladies.

où elle est traitée. En effet, ce dernier peut consulter les données de la personne concernée dans le Registre et peut les adapter.

2. MINIMISATION DES DONNÉES

38. 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.

Le demandeur motive la communication des données comme suit:

1° Les données obtenues par l'intermédiaire du registre national/registres Banque Carrefour

39. Le Registre Belge de la Mucoviscidose est, comme son nom l'indique, un registre. Il est dès lors nécessaire de pouvoir suivre un patient dans le temps, et ce même s'il change de centre. Un patient ne peut pas y figurer deux ou plusieurs fois. La communication du numéro d'identification de la sécurité sociale codé apparaît donc indispensable.

40. En ce qui concerne les données démographiques, le demandeur motive sa requête comme suit:

- l'âge exact du patient en jours est nécessaire pour:
 - calculer l'âge au diagnostic (indicateur de santé important);
 - pouvoir comparer l'état nutritionnel du patient (connu grâce aux indicateurs de santé suivants: taille, poids, indice de masse corporelle (IMC)) aux normes de la population;
 - pour comparer, en combinaison avec le sexe et la taille, les valeurs des volumes pulmonaires aux valeurs de référence de la population.
- le sexe est une donnée démographique essentielle;
- l'arrondissement est nécessaire pour étudier la répartition géographique de la maladie en Belgique;
- la date de décès est un indicateur de santé important qui permet d'étudier et de suivre la durée de vie moyenne et d'effectuer des analyses de survie ;
- le pays de naissance des parents : le génotype des parents varie en fonction de l'origine géographique

2° Les données provenant du dossier du patient

41. Il s'agit:

- a) des données de diagnostic**, c'est-à-dire:

- les signes ou symptômes évocateurs du diagnostic et la date auquel celui-ci a été posé. Il s'agit là d'indicateurs de santé très importants. La suspicion de mucoviscidose se base en effet sur certains symptômes (toux chroniques, troubles digestifs, ...). En outre, plus elle est diagnostiquée tôt, meilleure sont les effets sur la santé;
- les résultats obtenus lors de l'analyse génétique et la date à laquelle elle a été réalisée. La mucoviscidose étant une maladie génétique, ces informations sont très importantes;
- les résultats obtenus lors du test à la sueur et la date à laquelle il a été réalisé. Celui-ci représente, en effet, le principal test diagnostique de la mucoviscidose;
- et finalement, la mesure de la différence de potentiel au niveau nasal qui appartient aux outils de diagnostic de cette maladie.

42. Ces données sont collectées lorsque le patient est enregistré pour la première fois dans le Registre Belge de la Mucoviscidose par un centre de référence. Ces données ne changent pas ou peu mais pourront toujours être corrigées ou actualisées si nécessaire notamment en cas de découverte d'une nouvelle mutation chez un patient.

b) des données cliniques et socio-économiques de l'année écoulée:

- le poids et la taille sont des indicateurs de santé très importants. En outre, dans la mesure où les enfants grandissent vite, il est important de connaître précisément l'âge auquel ils ont été pesés et mesurés (pour réaliser ce calcul l'âge du patient et la dernière date de consultation de l'année sont des données indispensables);
- la dernière date de consultation de l'année (cf. *supra*);
- les valeurs des fonctions pulmonaires (dernière de l'année et meilleure de l'année). Si la maladie touche de nombreux organes, les atteintes pulmonaires sont prédominantes, d'où la nécessité de connaître cette donnée;
- la microbiologie. Les soins prodigués à un patient souffrant de mucoviscidose visent avant tout à retarder aussi longtemps que possible l'infection par certaines bactéries pouvant engager le pronostic vital. La connaissance des résultats des examens bactériologiques est dès lors essentielle;
- les risques de complication de la mucoviscidose étant sérieux (pneumothorax, hémoptysies, cancer, obstructions intestinales, hypertension portale, ...), il est donc indispensable de les connaître;
- la connaissance du traitement administré est nécessaire pour évaluer son efficacité, pour comparer la qualité des soins prodigués par les différents centres;
- les données sociales (composition du ménage, avantages financiers, emploi, parentalité, éducation et formation) sont des données importantes;
- la date et la cause du décès sont des indicateurs de santé importants;
- les données spécifiques si le patient a reçu une transplantation. Ces patients ont des complications spécifiques liées à la transplantation ou aux traitements immunosuppresseurs. Celles-ci sont importantes à suivre pour évaluer la qualité de vie de ces patients.

43. En ce qui concerne la communication d'une sélection de variables aux chercheurs participants au projet CFTR2. La sélection des variables sera encryptée par Healthdata et envoyé selon un mode de communication qui reste à définir entre les deux parties.

Le Comité constate que ce projet regroupe, notamment, des chercheurs américains et qu'une explication n'est apportée par le demandeur sur le mode de communication des données.

44. Par le passé, le Comité a exigé que le traitement de données sensibles (relatives à la santé) pseudonymisées par un responsable du traitement ou un sous-traitant non situé sur le territoire de l'Union européenne soit effectué en Belgique. En effet, le traitement sur le territoire des Etats-Unis n'offre pas suffisamment de garanties pour la protection de la vie privée des personnes dont proviennent les données (codées). Par conséquent, le Comité est d'avis que, si le traitement de la sélection des données pseudonymisées n'est pas possible en Belgique, seule une sélection de données anonymes pourra être communiquée aux chercheurs du projet CFTR2. De plus, le Comité estime nécessaire qu'une analyse de risque *small cells* spécifique soit réalisée avant l'envoi des données aux chercheurs afin d'évaluer les risques de reidentification des patients sélectionnés. Si cette analyse fait apparaître un trop grand risque de reidentification des patients, de nouvelles mesures d'anonymisation des données devront être prises. De plus, le Comité ajoute que les dispositions de l'article 49 du RGPD doivent être respectées.
45. À la lumière de cette motivation, le Comité estime que les données précitées peuvent être considérées comme adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues.
46. Selon l'article 197 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ce n'est que lorsqu'un traitement ultérieur de données anonymes ne permet pas d'atteindre les fins historiques, statistiques ou scientifiques que des données à caractère personnel pseudonymisées peuvent être utilisées pour la réalisation d'une étude.
47. En l'espèce, vu la nécessité de pouvoir relier les données à caractère personnel de patients soignés dans différents centres au même patient et vu la nécessité de pouvoir retrouver dans un nombre limité de cas l'identité du patient, le Comité estime qu'il n'est pas possible de réaliser l'étude à partir de données purement anonymes. L'utilisation de données à caractère personnel pseudonymisées semble donc être justifiée.
48. L'article 205 de la loi du 30 juillet 2018 précitée dispose que les résultats d'un traitement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques ne peuvent être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée, sauf lorsque la personne concernée a donné son consentement; ou les données ont été rendues publiques par la personne concernée elle-même; ou les données ont une relation étroite avec le caractère public ou historique de la personne concernée; ou les données ont une relation étroite avec le caractère public ou historique de faits dans lesquelles la personne concernée a été impliquée. Sciensano est dès lors tenue de supprimer dans les rapports finaux toutes les données qui pourraient éventuellement donner lieu à l'identification des personnes concernées.

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

49. 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).

50. Le Comité constate que les données communiquées seront conservées à des fins de recherche scientifique, au sein du registre, sous une forme pseudonymisées durant 30 ans à partir de la date du décès du patient concerné. Les données seront ensuite conservées sous une forme anonyme à l'expiration de cette durée.

4. SECURITE DE L'INFORMATION

51. Conformément aux articles 9, §2, h) et 9, §3 du RGPD, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé doit être traité 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.
52. 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 médecin¹³.
53. Le Comité rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel de soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.
54. 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).
55. La collecte, le traitement et la mise à la disposition des données à caractère personnel codées ont lieu conformément aux modalités telles que décrites dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, 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.
56. Le Comité souligne qu'en vertu de l'article 111, alinéa 1er, de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, sans préjudice des pouvoirs de contrôle de l'Autorité de protection des données, les autorisations accordées par les comités sectoriels de la Commission de la protection de la vie privée

¹³ 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 ».

avant l'entrée en vigueur de cette loi gardent leur validité juridique. Les modalités de la délibération n° 15/009 précitée restent donc d'application.

57. Le Comité constate que Sciensano a désigné un délégué à la protection des données.
58. Sciensano doit s'engager à mettre en œuvre tous les moyens possibles afin d'éviter qu'on puisse retrouver l'identité des personnes auxquelles les données à caractère personnel pseudonymisées communiquées ont trait.
59. 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.

Par ces motifs,

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

vu la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non 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.

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 (tél. 32-2-741 83 11).