



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 205/2022 du 9 septembre 2022

Objet : Avis relatif à un projet d'arrêté royal portant fixation des règles selon lesquelles certaines données concernant les patients hospitalisés pour cause de COVID-19 doivent être communiquées (CO-A-2022-179)

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité"),
Présent.e.s : Mesdames Cédrine Morlière et Griet Verhenneman et Messieurs Yves-Alexandre de Montjoye et Bart Preneel ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après "la LCA") ;

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la Directive 95/46/CE (Règlement général sur la protection des données, ci-après "le 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 (ci-après "la LTD") ;

Vu la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après : le demandeur), reçue le 27/06/2022 ;

Émet, le 9 septembre 2022, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le 27/06/2022, le demandeur a sollicité l'avis de l'Autorité sur un projet d'arrêté royal *portant fixation des règles selon lesquelles certaines données concernant les patients hospitalisés pour cause de COVID-19 doivent être communiquées* (ci-après : le projet).
2. Les traitements de données à caractère personnel visés par le projet concernent l'enregistrement obligatoire, par les hôpitaux, de données à caractère personnel relatives aux patients COVID-19 hospitalisés, via une étude (survey)¹, en vue d'un partage de données avec Sciensano. Selon les propos du demandeur tels que repris dans le formulaire de demande d'avis, lors d'une crise de COVID-19, il est en effet nécessaire d'obliger les hôpitaux à participer à l'étude². Le but est d'obtenir une image actuelle aussi réelle que possible de la situation de crise aux niveaux national et régional afin de pouvoir soutenir la politique de santé publique adaptée tout au long de la crise de COVID-19. Après le début de la crise de COVID-19 en mars 2020, la *'clinical hospital survey'* a été introduite avec une participation volontaire. Dans ce cadre, on a constaté que le rapportage par les hôpitaux était incomplet et prenait un retard de 3-4 semaines. Dès lors, Sciensano ne peut pas offrir suffisamment d'informations aux acteurs concernés et au public pour réaliser une interprétation représentative des données collectées et soutenir la politique. Cela peut compromettre la gestion de la crise et par conséquent la santé publique.

II. EXAMEN QUANT AU FOND

a. Base juridique

3. En plus de devoir être nécessaire et proportionnée, toute norme régissant le traitement de données à caractère personnel (et constituant par nature une ingérence dans le droit à la protection des données à caractère personnel) doit répondre aux exigences de prévisibilité et de précision afin que les personnes concernées au sujet desquelles des données sont traitées aient une idée claire du traitement de leurs données. En vertu de l'article 6.3 du RGPD, lu en

¹ En ce qui concerne cette étude, l'article 1^{er} du projet dispose ce qui suit : "*Sciensano organise une collecte de données dans les hôpitaux généraux au sujet des patients COVID-19 hospitalisés, appelée ci-après "clinical hospital survey".*

Les données visées par le présent arrêté sont demandées et enregistrées tant lors de l'admission qu'à la sortie de tout patient infecté par la COVID-19."

² Des informations complémentaires sont fournies dans le formulaire de demande d'avis : "*Jusqu'à présent, cette collecte et ce partage de données avec Sciensano ne sont pas obligatoires. Les hôpitaux généraux peuvent participer sur une base volontaire à une étude similaire, organisée dans le cadre des missions légales générales de Sciensano telles que définies dans la Loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano, conformément à la Délibération du CSI-SSS n° 17/065 du 18 juillet 2017, modifiée le 20 mars 2020 et le 1^{er} septembre 2020, portant sur la communication de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé par les médecins généralistes à Sciensano via la plateforme Healthdata dans le cadre de deux réseaux sentinelles et par les hôpitaux dans le cadre de l'enregistrement COVID-19.*" [NdT : traduction libre réalisée par le service traduction du Secrétariat Général de l'Autorité, en l'absence de traduction officielle]

combinaison avec les articles 22 de la *Constitution* et 8 de la CEDH, une telle norme doit décrire les éléments essentiels des traitements allant de pair avec l'ingérence de l'autorité publique.

Dans ce cadre, il s'agit au moins :

- de la (des) finalité(s) précise(s) et concrète(s) des traitements de données ;
- de la désignation du (des) responsable(s) du traitement (à moins que cela soit clair).

Si les traitements de données à caractère personnel allant de pair avec l'ingérence de l'autorité publique représentent une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées, la disposition légale en la matière doit également comprendre les éléments essentiels (complémentaires) suivants :

- les (catégories de) données à caractère personnel traitées qui sont pertinentes et non excessives ;
- les catégories de personnes concernées dont les données à caractère personnel seront traitées ;
- les (catégories de) destinataires des données à caractère personnel ainsi que les conditions dans lesquelles ils reçoivent les données et les motifs y afférents ;
- le délai de conservation maximal des données à caractère personnel enregistrées ;
- l'éventuelle limitation des obligations et/ou droits mentionné(e)s aux articles 5, 12 à 22 et 34 du RGPD.

Si toutefois, il ne s'agit pas d'une ingérence importante, ces éléments complémentaires peuvent être définis par le pouvoir exécutif, à condition de disposer d'une délégation suffisamment précise à cet effet.

4. Bien que le traitement de données de santé de personnes vulnérables donne en principe toujours lieu à une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées (ce qui implique donc que les éléments essentiels complémentaires du traitement de données doivent être définis dans une norme légale formelle), l'Autorité reconnaît également la nécessité de disposer de moyens efficaces et rapidement opérationnels³ pour lutter contre une crise sanitaire et en assurer le suivi et elle constate en outre que les traitements visés par Sciensano concernent des données pseudonymisées. Toutefois, il faut évidemment toujours rester attentif, dans ce contexte de santé sensible, aux risques de réidentification⁴ et élaborer les mesures de protection et de sécurité nécessaires, tant sur le plan technique et organisationnel que sur le plan de la limitation des finalités.

³ Si un nouveau variant de la COVID-19 s'avère particulièrement dangereux pour les personnes présentant une maladie sous-jacente déterminée, il est nécessaire que la présence de cette maladie sous-jacente soit également enregistrées via l'étude. En pareil cas, il est donc préférable que seul un arrêté royal doive être modifié, sans qu'une modification législative soit également requise (étant donné que cela nécessiterait nettement plus de temps).

⁴ L'identification d'une personne ne vise pas uniquement la possibilité de retrouver son nom et/ou son adresse mais également la possibilité de l'identifier par un processus d'individualisation, de corrélation ou d'inférence. La pseudonymisation est une mesure de sécurité qui n'exclut pas nécessairement toute réidentification.

5. Les traitements en vertu du projet reposent sur l'exécution d'une mission d'intérêt public (dans le domaine de la santé publique), conformément aux articles 6.1.e) et 9.2.i) du RGPD. Dans ce cadre, le demandeur renvoie à l'article 4 de la loi du 25 février 2018 *portant création de Sciensano (I)* (ci-après : la loi du 25 février 2018) :

"§ 1^{er}. Sciensano assume aux niveaux fédéral, régional et communautaire ainsi qu'aux niveaux européen et international, en tout ou en partie, les missions suivantes en matière de santé :

1° rendre des avis aux autorités de santé ;

2° la recherche scientifique ;

3° l'expertise scientifique ;

[...]

7° l'évaluation de risques ;

[...]

Ces missions sont exercées de façon indépendante et impartiale.

Il assume également des tâches de service public liées aux missions visées à l'alinéa 1^{er}.

§ 2. Sciensano a pour mission d'assurer un soutien à la politique de santé par la recherche scientifique, des avis d'expert et des prestations de service, notamment :

*1° en formulant sur la base scientifique **des recommandations de politique de santé proactive** en fonction des priorités aux niveaux fédéral, régional et communautaire ainsi qu'aux niveaux européen et international ;*

2° en développant, évaluant et appliquant des méthodes d'experts tenues à jour au sein d'un système de qualité afin d'évaluer l'état et l'évolution de la santé et des soins de santé, et

3° en élaborant des solutions avancées pour le diagnostic, la prévention et le traitement de maladies et ainsi que pour l'identification et la prévention d'autres risques pour la santé.

[...]

*§ 4. **Sciensano assure le traitement, en ce compris la collecte, la validation, l'analyse, le rapportage et l'archivage, des données à caractère personnel notamment relatives à la santé publique ou en un lien avec la santé et d'autres informations scientifiques relatives à la politique de santé**, dans le respect des lois applicables en la matière. À cette fin, Sciensano réalise des analyses scientifiques quantitatives et qualitatives sur la base des informations traitées en vue de soutenir la politique de santé. Sciensano peut également mettre des données et des informations traitées à disposition, moyennant les autorisations des comités sectoriels compétents.*

*§ 4/1. **Dans le cadre de la gestion des crises touchant la santé publique, Sciensano a pour mission de coordonner et d'implémenter les aspects scientifiques qui y sont liés, de surveiller et d'évaluer les risques au moyen d'analyses spécifiques des données collectées, de fournir des avis et recommandations aux différentes autorités de santé du pays et d'organiser la communication au profit des autorités, des prestataires des soins de santé et du public.***

*§ 5. Afin de sauvegarder la cohérence et l'efficacité des missions de Sciensano, notamment au regard des futures évolutions en matière de santé, **le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, confier à Sciensano des missions complémentaires qui ont trait aux missions visées par le présent article.***"

6. L'Autorité vérifie ci-après dans quelle mesure la base juridique identifiée par le demandeur, ainsi que les dispositions du projet lui-même, offrent suffisamment de garanties concernant le traitement de données à caractère personnel et dans quelles conditions il est possible de définir les éléments essentiels complémentaires dans un arrêté d'exécution, comme c'est le cas actuellement.

b. Finalité

7. Conformément à l'article 5.1.b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel ne peut être effectué que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
8. Comme déjà expliqué ci-dessus, la finalité du traitement doit toujours être définie dans une norme légale formelle. En la matière, on peut déduire de l'article 4 de la loi du 25 février 2018 (voir ci-dessus au point 5) que les traitements de données dans le chef de Sciensano ont pour but, notamment, de rendre des avis aux autorités de santé, de contribuer à la recherche et à l'expertise scientifiques, de réaliser des analyses de risques et d'élaborer des solutions avancées pour le diagnostic, la prévention et le traitement de maladies. En outre, dans le cadre de **la gestion des crises touchant la santé publique**, Sciensano a pour mission de coordonner et d'implémenter les aspects scientifiques qui y sont liés, de surveiller et d'évaluer les risques, de fournir des avis et recommandations aux différentes autorités de santé du pays et d'organiser la communication au profit des autorités, des prestataires des soins de santé et du public. Enfin, le § 5 de l'article susmentionné précise qu'au regard des futures évolutions en matière de santé, le Roi peut confier à Sciensano **des missions complémentaires qui ont trait aux missions précitées.**
9. Néanmoins, dans cet article, les missions de Sciensano sont considérées de manière générale et il ne s'agit donc pas spécifiquement des traitements de données relatifs à la 'clinical hospital survey'. En revanche, les finalités concrètes de cette étude sont définies à l'article 2 du projet qui précise que : "*L'objectif de la "clinical hospital survey" est de soutenir la politique de santé publique à mettre en œuvre au moyen d'informations précises et actualisées et de la recherche scientifique, notamment par :*
1° *l'identification de facteurs de risque chez les patients qui présentent des complications graves à la suite d'une infection par la COVID-19 ;*

- 2° l'étude de l'évolution clinique de ces patients ;*
- 3° un rapportage systématique et optimal des profils de patients COVID-19 ;*
- 4° le suivi continu d'un profil évolutif de patients COVID-19 hospitalisés ;*
- 5° le maintien d'un taux de rapportage élevé en vue de disposer d'une vision représentative de l'épidémie de COVID-19 aux niveaux national et provincial ;*
- 6° la réalisation d'analyses de risque plus précises avec les actions qui en découlent au niveau de l'épidémie ;*
- 7° l'analyse de la campagne de vaccination ;*
- 8° le soutien du plan de gestion de la capacité de réaction des hôpitaux (Hospital Surge Capacity) (grâce à une évaluation post-hoc de la politique menée)."*

10. L'article 5, § 3 du projet dispose en outre que : *" Tout accès aux données à caractère personnel pseudonymisées dans la base de données de la "clinical hospital survey" par les collaborateurs de Sciensano ne peut avoir lieu que dans la mesure où cet accès est nécessaire pour les tâches qui leur sont confiées en vue de la réalisation des finalités de traitement définies à l'article 2."*
11. L'Autorité constate que ces finalités sont suffisamment précises et qu'elles s'inscrivent en tout cas dans le cadre des missions générales qui ont été confiées à Sciensano conformément à l'article 4 de la loi du 25 février 2018. Au vu notamment du § 4/1 de l'article précité, les finalités concrètes de l'étude ne sont pas de nature à être imprévisibles pour les personnes concernées. En la matière, il peut donc suffire que les finalités concrètes des traitements soient définies dans le projet, à condition toutefois qu'une suite soit donnée aux autres remarques du présent avis, et l'Autorité estime que ces finalités sont déterminées, explicites et légitimes.
12. On peut également le soutenir au vu du caractère principalement statistique des finalités énumérées à l'article 2 du projet. L'Autorité rappelle que conformément à l'article 89.1 du RGPD, tout traitement de données à caractère personnel à des fins statistiques doit être encadré de garanties appropriées assurant que des mesures techniques et organisationnelles soient prises pour assurer le respect du principe de minimisation et, lorsque les finalités statistiques peuvent être réalisées au moyen de traitements qui ne permettent pas ou plus d'identifier les personnes concernées, cette dernière façon de procéder doit être appliquée. Le traitement à des fins statistiques se fait donc de préférence à l'aide de données anonymes⁵. S'il n'est pas possible d'atteindre la finalité de traitement visée à l'aide de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées⁶ peuvent être utilisées. Si ces données ne permettent pas non plus

⁵ Données anonymes : informations qui ne peuvent pas être reliées à une personne physique identifiée ou identifiable (art. 4.1) du RGPD, *a contrario*).

⁶ "Pseudonymisation : le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir

d'atteindre la finalité visée, des données à caractère personnel non pseudonymisées peuvent aussi être utilisées, uniquement en dernière instance.

13. Dans le cas présent, il ne peut cependant subsister aucun doute quant au fait que les finalités peuvent être atteintes au moyen de données pseudonymisées. L'article 5, § 2 du projet dispose en effet que : "*Sciensano est autorisé à collecter des données au niveau du patient (niveau individuel), à stocker et à analyser les données pseudonymisées. Sciensano utilise les services de la plateforme eHealth pour la pseudonymisation des données.*"
14. Vu que pour exécuter les finalités de la 'clinical hospital survey', Sciensano doit donc uniquement disposer de données pseudonymisées, l'Autorité se demande pour quelles raisons la pseudonymisation des données est actuellement organisée au niveau de Sciensano. Le projet doit être modifié de manière à ce que les données enregistrées par les hôpitaux soient déjà pseudonymisées lorsqu'elles sont transmises à Sciensano⁷. L'Autorité souligne ici l'importance d'une pseudonymisation⁸ uniforme (au sein des différents hôpitaux) (par un tiers neutre/indépendant) afin de garantir un éventuel couplage longitudinal correct et de qualité. Une telle méthode implique un risque moins grand pour les personnes concernées et ce n'est que dans ce cas qu'il peut raisonnablement être question d'une ingérence limitée dans les droits et libertés des personnes concernées (ce n'est qu'à ce moment-là que les éléments essentiels complémentaires du traitement de données peuvent être licitement définis dans un arrêté d'exécution).
15. Enfin, l'Autorité souligne qu'il ne peut être possible, sous aucun prétexte, de coupler les données pseudonymisées provenant de la base de données de la 'clinical hospital survey' avec d'autres données de santé en possession de Sciensano, dans la mesure où cela conduirait (pourrait conduire) à la réidentification des personnes concernées.

c. Responsable du traitement

16. Conformément à l'article 4.7) du RGPD, le responsable du traitement est "*la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui, seul ou conjointement avec*

que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable." (voir l'article 4.5) du RGPD).

⁷ Plus concrètement, l'Autorité estime que la communication du NISS - Numéro d'identification à la sécurité sociale en Belgique - et du numéro de dossier hospitalier du patient à Sciensano n'est pas proportionnelle à la lumière des finalités poursuivies. Voir également à cet effet ci-dessous le point d. Minimisation des données/Proportionnalité.

⁸ Cela n'affecte toutefois en rien l'obligation de procéder à une pseudonymisation, conformément aux rapports de l'Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité concernant les techniques et meilleures pratiques de pseudonymisation (voir : <https://www.enisa.europa.eu/publications/data-pseudonymisation-advanced-techniques-and-use-cases> et <https://www.enisa.europa.eu/news/enisa-news/enisa-proposes-best-practices-and-techniques-for-pseudonymisation>) et de respecter à tout moment les principes de protection des données en vigueur.

d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement ; lorsque les finalités et les moyens de ce traitement sont déterminés par le droit de l'Union ou le droit d'un État membre, le responsable du traitement peut être désigné ou les critères spécifiques applicables à sa désignation peuvent être prévus par le droit de l'Union ou par le droit d'un État membre", à condition que cette désignation soit conforme au rôle que cet acteur assume dans la pratique.

17. L'article 4, § 4 de la loi du 25 février 2018 dispose que : *"Sciensano assure le traitement, en ce compris la collecte, la validation, l'analyse, le rapportage et l'archivage, des données à caractère personnel notamment relatives à la santé publique ou en un lien avec la santé et d'autres informations scientifiques relatives à la politique de santé, dans le respect des lois applicables en la matière."* On peut en déduire que Sciensano intervient en tant que responsable du traitement à l'égard des données qu'il traite dans le cadre de ses missions légales. Cela est d'ailleurs confirmé explicitement à l'article 5, § 1^{er} du projet. L'Autorité en prend acte.

d. Minimisation des données/Proportionnalité

18. L'article 5.1.c) du RGPD prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités visées (principe de 'minimisation des données').
19. Les articles 8 (annexe 1) et 9 (annexe 2) du projet concernent les données à caractère personnel qui doivent être enregistrées respectivement lors de toute admission d'un patient COVID-19 dans un hôpital général et lors de toute sortie d'un patient COVID-19 d'un hôpital général. Conformément à l'article 3 du projet, ces données doivent être transmises à Sciensano de manière sécurisée dans un délai de 7 jours suivant l'admission ou la sortie.
20. Conformément aux remarques formulées à cet effet aux points 12 – 15 du présent avis, l'Autorité estime qu'au regard des finalités du traitement qui sont poursuivies, il n'est ni proportionnel, ni nécessaire que Sciensano dispose du NISS et du numéro de dossier hospitalier non-pseudonymisés du patient, d'autant que l'intention existe déjà de pseudonymiser les données immédiatement après réception via la plateforme eHealth.
21. Les autres données à caractère personnel qui doivent être enregistrées et transmises par les hôpitaux à Sciensano ne donnent lieu à aucune remarque particulière. Donc, à condition que les informations visées au point 20 soient supprimées des annexes 1 et 2 du projet, l'Autorité estime que les données à caractère personnel sont adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire pour les finalités poursuivies.

22. L'Autorité souligne à nouveau que bien que les éléments essentiels du traitement (dont les (catégories de) données à caractère personnel) doivent en principe être définis dans une norme légale formelle, il peut, dans le cas présent, suffire qu'ils soient repris dans un arrêté d'exécution, à condition que les traitement effectués par Sciensano ne concernent que des données pseudonymisées.

e. Délai de conservation

23. En vertu de l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont traitées.
24. À ce sujet, l'article 6 du projet dispose que : *"Les données pseudonymisées de la base de données de la "clinical hospital survey" sont conservées pendant une période de dix ans à compter de leur enregistrement dans la base de données de la "clinical hospital survey"."*
25. À la lumière des finalités principalement statistiques de l'étude, le délai de conservation de 10 ans ne donne lieu à aucune remarque particulière en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel.

f. Communication à des tiers

26. Enfin, l'article 7 du projet dispose que : *"À des fins spécifiques de soutien à la politique visées à l'article 2, les données pseudonymisées contenues dans la base de données de la "clinical hospital survey" peuvent être partagées avec des tiers."* Le demandeur explique dans le formulaire de demande d'avis que ces tiers (parmi lesquels par exemple des administrations de santé, des universités, des institutions d'expertise, ...) qui peuvent offrir un soutien potentiel concernant les finalités définies à l'article 2 du projet, ne peuvent pas être déterminés à l'avance de manière limitative étant donné que les besoins varient lors de la crise. Par contre, toute communication de données à caractère personnel à des tiers requiert une délibération du Comité de sécurité de l'information (ci-après : CSI).
27. Bien que l'Autorité admette qu'il ne soit pas souhaitable de désigner nominativement chaque destinataire tiers potentiel dans le projet, il ne semble pas insurmontable (après presque 2,5 ans de pandémie) de définir déjà au moins dans le projet les catégories de destinataires, et ce de manière exhaustive, quand bien même les besoins sont variables dans le cadre d'une crise sanitaire. Cela constitue une garantie indispensable pour la licéité d'un tel transfert, d'autant

qu'une délibération du CSI détermine en particulier les éléments opérationnels et techniques d'un transfert, généralement du point de vue de la sécurité de l'information.

PAR CES MOTIFS,

l'Autorité,

estime que les modifications suivantes s'imposent dans le projet :

- prévoir un NISS pseudonymisé et supprimer le numéro de dossier hospitalier du patient des données que les hôpitaux doivent communiquer, vu ce qui est exposé aux points 12 – 15 et 19 – 22 ;
- définir explicitement les catégories de destinataires des données pseudonymisées provenant de la base de données de la 'clinical hospital survey'.

Si toutefois aucune suite n'est réservée aux remarques précitées, il s'agit incontestablement d'une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées et il ne peut pas suffire de définir dans un arrêté royal les éléments essentiels du traitement de données tels que discutés dans le présent avis.

Pour le Centre de Connaissances,
(sé) Cédrine Morlière, Directrice