



Avis n° 118/2019 du 5 juin 2019

Objet: Avis concernant le projet d'arrêté du Gouvernement de la Fédération Wallonie-Bruxelles en matière de dépistage d'anomalies congénitales en Communauté française (CO-A-2019-116)

L'Autorité de protection des données (ci-après « l'Autorité »);

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 « 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* (ci-après « 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 « LTD »);

Vu la demande d'avis Madame Alda Greoli Ministre de l'enfance et de la culture du Gouvernement de la Fédération Wallonie-Bruxelles, reçue le 9 avril 2019 ;

Vu le rapport de Madame Alexandra Jaspar, Directrice du Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données;

Émet, le 5 juin 2019, l'avis suivant :

I. Objet de la demande

1. Le projet d'arrêté soumis par le demandeur vise à encadrer le **programme de dépistage néonatal** géré par l'Office de la Naissance et de l'Enfance (ci-après « l'ONE »). Ce programme, qui constitue l'un des programmes prioritaires du demandeur pour la santé, a pour but de détecter des anomalies congénitales par voie biochimique.
2. L'annexe au projet d'arrêté précise que si ces anomalies ne sont pas prises en charge précocement elles entraînent soit un décès, soit une arriération mentale ou d'autres troubles permanents et profonds, évitables par une prise en charge précoce et adéquate.
3. L'ONE pilote le programme en Communauté française en remplissant les missions suivantes :
 - 1° veiller à la réalisation du programme, en ce compris les modifications proposées par le comité de pilotage ;
 - 2° décrire les objectifs généraux et les projets d'action et d'orientation pour le programme;
 - 3° marquer son accord, après avis du comité de pilotage, sur les techniques analytiques utilisées par les centres de dépistage dans le respect des méthodes scientifiques reconnues internationalement ;
 - 4° évaluer la qualité et l'efficacité du programme en Communauté française ;
 - 5° veiller à ce que les dispositions légales et réglementaires relatives à la vie privée soient respectées dans le cadre de la mise en œuvre du programme ;
 - 6° établir avec toutes les instances internationales, fédérales, communautaires, régionales ou locales les collaborations nécessaires à l'accomplissement de ses missions.

II. Examen

4. L'Autorité souligne que les données génétiques sont des données à caractère personnel relatives à la santé tel que le prévoient l'article 9 et les considérant 34 et 35 du RGPD. L'article 4 du RGPD définit les données génétiques comme suit : "13) "données génétiques" : les données à caractère personnel relatives aux caractéristiques génétiques héréditaires ou acquises d'une personne physique qui donnent des informations uniques sur la physiologie ou l'état de santé de cette personne physique et qui résultent, notamment, d'une analyse d'un échantillon biologique de la personne physique en question."

5. Avant tout autre examen, l'Autorité constate que les traitements de données à caractère personnel effectués dans le cadre du projet d'arrêté d'exécution manquent d'une base légale. Ils prennent appui sur l'article 2, §2, 8° du Décret du 17 juillet 2002 portant réforme de la Naissance et de l'Enfance. Si cette disposition fait mention de la compétence de l'ONE en matière de « programmes de médecines préventives », elle ne prévoit pas les traitements de données envisagés ni leurs finalités et ne constitue donc pas une base légale valable justifiant les traitements de données envisagés dans le cadre du projet d'arrêté.
6. L'Autorité est dès lors limitée dans son analyse et ne peut se prononcer en pleine connaissance de cause quant aux questions relatives à la légitimité, à la proportionnalité et aux finalités des traitements envisagés.

a. Responsable de traitement – co-responsable – sous-traitants

7. Le projet ne vise pas avec précision le responsable du traitement. On déduit de la lecture de l'article 2, §3 que l'ONE endosse ce rôle dès lors que, sur proposition du Comité de pilotage mis en place en son sein, l'ONE veille notamment à décrire les objectifs généraux et les projets d'action et d'orientation pour le programme et marque son accord sur les techniques analytiques utilisées par les centres de dépistage. Il est également chargé de veiller à ce que les dispositions légales et réglementaires relatives à la vie privée soient respectées dans le cadre de la mise en œuvre du programme.
8. En outre, les articles 7, §2, 10^{§1^{er}} et 11, §1^{er} précisent que les bases de données mises en place par le projet d'arrêté sont la « propriété » de l'ONE. Si la terminologie n'est pas adéquate au regard des règles de protection des données à caractère personnel, l'Autorité en déduit qu'il s'agit là également de la désignation de l'ONE en tant que responsable du traitement.
9. L'Autorité invite toute fois le législateur à clarifier ce point au regard de l'importance que revêt une désignation claire du responsable du traitement. Celui-ci est en effet tenu pour rappel du respect et de la bonne exécution des droits et obligations prévus aux articles 12 à 22 du RGPD. Il est fondamental que les personnes concernées puissent savoir avec exactitude à qui s'adresser lorsqu'elles veulent exercer leurs droits, cela d'autant plus au regard du nombre d'intermédiaires intervenants dans le traitement de leur données réalisé dans le cadre du processus de dépistage et dont les missions sont définies dans le projet d'arrêté.
10. Conformément aux articles 8 et 9 du projet, il en est ainsi des maternités et des sages-femmes indépendantes, chargées de délivrer aux parents du nourrisson, préalablement au traitement de données, un document expliquant les finalités et les modalités du programme, tout en rappelant

aux parents la possibilité de refuser la participation de leur enfant au programme, et portant mention explicite de la communication des données médicales dans le cadre du transfert de données prévu par le programme. Ce document est établi par l'ONE.

11. L'article 11, §2 prévoit également que les maternités et sages-femmes « *incluent la décision de refus* [des parents] *dans les données figurant à l'article 9, § 2, et destinées aux centres de dépistage* ».
12. Les centres de dépistages interviennent également dans le processus, au travers des missions décrites à l'article 7 du projet, au rang desquelles on retrouve :
 - assurer le dépistage les maladies fixées dans le programme de l'ONE;
 - réaliser en temps utile l'analyse du sang séché prélevé sur papier buvard. Le centre de dépistage doit utiliser des techniques analytiques dans le respect des méthodes scientifiques reconnues internationalement et admises par l'ONE après avis du comité de pilotage;
 - établir et tenir à jour deux bases de données, propriété de l'ONE, conformément aux articles 9 et 10 ;
 - s'assurer auprès du médecin référent que la continuité des soins est garantie pour les cas positifs, conformément à l'article 12 ;
 - réaliser une analyse des données rendues anonymes à des fins statistiques et épidémiologiques, conformément à l'article 13 ;
 - participer à des programmes externes de contrôle de qualité.
13. Au regard des missions imparties aux centres de dépistages, l'Autorité invite le demandeur à préciser si ceux-ci interviennent en tant que sous-traitants ou co-responsables des traitements de données à caractère personnel prévus en vertu du projet. Dans le premier cas, l'Autorité rappelle que la relation contractuelle nouée entre le sous-traitant et le responsable du traitement doit être prévue conventionnellement et que cette convention doit au minimum reprendre les prescriptions de l'article 28 RGPD.
14. Dans le second cas, il est impératif de déterminer de manière transparente les obligations respectives de l'ONE et des centres de dépistages aux fins de respecter le RGPD, notamment en ce qui concerne l'exercice des droits des personnes concernées, conformément à l'article 26 RGPD.

b. Finalités

15. Le projet d'arrêté cite différentes finalités de traitement des données aux articles 7§2, 8, 10, 11 et 12 du projet d'arrêté. Des éléments sont également apportés par 'annexe jointe au projet, qui précise que le programme de dépistage a pour but de d'organiser l'ensemble des activités du dépistage néonatal permettant de dépister tous les enfants nés en Communauté française, soit dans les services de maternité dont la liste est fixée par l'ONE, soit en dehors de ces services et suivis dans ces cas par des sages-femmes indépendantes, et ce, afin de/d' :

- Informer les familles en vue de recueillir leur adhésion ;
- Sensibiliser les professionnels de soins de santé ;
- Organiser la collecte et l'acheminement des échantillons vers les centres de dépistage agréés ;
- Assurer la saisie des données concernant les nouveau-nés ;
- Réaliser les tests biochimiques et en interpréter les valeurs ;
- Communiquer les résultats aux différents acteurs du programme selon leur implication ;
- Assurer le suivi (tests de contrôle), s'informer des résultats des diagnostics et du suivi en matière de prise en charge.
- Améliorer la concertation entre les différents acteurs du programme : ONE, maternités, sages-femmes indépendants, médecins, centres de génétique et centres de référence et centres de dépistage agréés.
- Assurer la cohérence et la pertinence du programme de dépistage néonatal.
- Evaluer et assurer la qualité du programme.
- Gérer les bases de données recueillies, en ce compris, celles rendues anonymes pour la réalisation de bilans statistiques et épidémiologiques, conformément aux dispositions réglementaires.

16. Pour ce faire, deux bases de données seront également mises en place. L'une dite de « suivi » et contenant les données à caractère personnel relatives aux enfants et aux parents, l'autre dite d' « épidémiologique et de statistique » contenant des données anonymisées et destinée à permettre la réalisation d'études statistiques et épidémiologiques.

17. L'article 12 prévoit également que « *le centre de dépistage communique les résultats anormaux au médecin référent dans les meilleurs délais par téléphone, à confirmer par voie électronique, voie postale, ou par fax. Il appartient au médecin référent de prendre contact avec les parents dans les meilleurs délais et de les informer de la nécessité d'investigations complémentaires et, si nécessaire, d'une prise en charge immédiate ; le cas échéant, il met les parents en contact avec un centre de référence spécialisé dans la maladie dépistée.* »
18. Le présent projet ne permet pas d'analyser la légitimité des finalités poursuivies. La mission de programme de médecine préventive n'implique pas en soi la mise en place de base de données, en particulier d'une base de données à caractère personnel.
19. Au regard de ce qui précède l'Autorité estime que les finalités poursuivies ne sont pas conformes à l'article 5.1, b) RGPD.

c. Légitimité du traitement

20. Le projet d'arrêté manque de clarté quant à la base de légitimité sur laquelle s'appuie(nt) le/les opérations de traitement de données envisagées. Tandis que le projet d'arrêté est notamment pris en exécution de l'article 2, §2, 8° du décret du 17 juillet 2002 portant réforme de l'Office de la Naissance et de l'Enfance accordant à l'ONE une mission de médecine préventive, la possibilité de refuser le traitement de données concernant la santé du nouveau-né est accordée aux parents et pourrait faire penser que les traitements de données sont fondés sur le consentement.
21. Conformément à l'article 9.1 RGPD, les traitements de données concernant la santé sont en principe interdits sauf dans les cas limitativement énumérés à l'article 9.2 RGPD. Tel est le cas notamment lorsque la personne concernée a donné son consentement explicite au traitement de ces données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques (article 9.2, a) RGPD) ou encore lorsque le traitement est effectué dans le cadre de la médecine préventive et de diagnostics médicaux sur la base du droit de l'Union ou d'un Etat membre.
22. Au respect de l'article 9 RGPD s'ajoute également celui de l'article 6 RGPD permettant un traitement de données dans les cas énumérés sous cette disposition et reprenant, notamment, le consentement de la personne concernée, de l'exercice d'une mission d'intérêt public ou encore le respect d'une obligation légale du responsable du traitement.

23. Le projet fait état de la création de deux bases de données, une base de données de suivi et une base de données statistique et épidémiologique. La première de ces bases de données est régie par l'article 10 et la seconde, par l'article 11 du projet d'arrêté.
24. L'article 1^{er}, §2 du projet stipule que « *La participation des nouveau-nés au programme n'est pas obligatoire et peut être refusée par les parents* ». De la sorte, le projet d'arrêté semble laisser le choix aux parents d'accepter ou non le traitement des données concernant la santé de leur enfant, et ce, pour l'ensemble des opérations de traitement réalisées dans le cadre du programme.
25. Les articles 8 et 9 qui précisent les missions des maternités et sages-femmes prévoient que celles-ci enregistrent le refus des parents « visé à **l'article 10, § 2, 5^e alinéa** et en informent le centre de dépistage ». Outre que **cet alinéa n'existe pas**, l'article 10 (composé de deux paragraphes à un seul alinéa chacun) semble encadrer seulement la base de données de suivi.
26. Or, c'est uniquement à l'article 11, §2 qu'il est fait mention de la possibilité du « refus » des parents, formulé comme suit : « *Les parents prennent connaissance d'un document expliquant les finalités et les modalités du programme, tout en rappelant aux parents la possibilité de refuser la participation de leur enfant au programme, et portant mention explicite de la communication des données médicales dans le cadre du transfert de données prévu par le programme. Ils sont présumés accepter l'anonymisation de ces données en vue de leur utilisation ultérieure, à défaut d'adresser leur désaccord auprès du centre de dépistage concerné. Le document susvisé est élaboré par l'ONE et est fourni par la maternité ou la sage-femme indépendante compétente; il mentionne notamment les modalités à respecter en cas de désaccord quant à l'utilisation ultérieure des données rendues anonymes.* »
27. Ledit article 11, encadrant *a priori* la base de données épidémiologique et statistique, prévoit des règles qui semblent viser l'une et l'autre des bases de données.
28. **Dans le cas où le demandeur souhaitait faire reposer les traitements envisagés sur le consentement des parents**, l'Autorité attire l'attention du demandeur sur le fait que le consentement ne saurait se déduire de la seule possibilité laissée aux parents de refuser le traitement des données à caractère personnel de leur enfants, comme un simple système d'opt-out. Un système d'opt-out n'est de façon générale, pas valable, contrairement à l'opt-in qui se concrétise en un **acte positif clair** de la part des personnes concernées, et ce, pour toutes catégories de données. Il en va *a fortiori* de la sorte en ce qui concerne un traitement de données portant sur des catégories particulières de données, telles que les données relatives à la santé qui plus est, d'un nouveau-né, lequel relevant lui-même de la catégorie des personnes vulnérables. Si le consentement fonde les traitements de données envisagés, cela doit être clairement mentionné

afin de ne laisser aucun doute possible et il doit être établi conformément au prescrit de **l'article 7 RGPD**.

29. Si les traitements envisagés ne reposent pas sur le consentement, l'Autorité invite le demandeur à être attentif au fait qu'un traitement de données concernant la santé effectuée dans le cadre tant de l'exécution d'une obligation légale que de de l'exercice d'une mission d'intérêt public doit également respecter **l'article 6.3 RGPD**. L'Autorité souligne à cet égard l'importance de cet article qui – lu conjointement avec l'article 8 de la CEDH et l'article 22 de la Constitution –¹ prescrit que la réglementation qui encadre des traitements au sens de l'article 6.1, point c) ou point e) du RGPD devrait en principe mentionner au moins les éléments essentiels suivants de ces traitements :

- la finalité du traitement ;
- les types ou catégories de données à caractère personnel qui feront l'objet du traitement. Ces données doivent en outre être limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées ("minimisation des données")² ;
- les personnes concernées ;
- les entités auxquelles les données à caractère personnel peuvent être communiquées et les finalités pour lesquelles elles peuvent l'être ;
- les durées de conservation³ ;
- la désignation du (des) responsable(s) du traitement⁴.

30. A cet égard, l'Autorité souligne qu'un arrêté d'exécution peut préciser les modalités mais **l'essentiel devrait être repris dans un décret**⁵.

31. Les points qui précèdent soulignent à suffisance le manque de clarté du texte en projet en ce qui concerne les bases de légitimité des traitements de données envisagés et le besoin de précisions et d'adaptations le cas échéant, en particulier envers les personnes concernées. L'Autorité invite dès lors le demandeur à indiquer dans le corps de son arrêté si les traitements de données envisagés sont exécutés soit « sur la base des missions d'intérêt public de l'ONE en matière de médecine préventive » en renvoyant aux dispositions légales y relatives, soit en précisant que ces

¹ Toute ingérence d'une autorité publique dans le droit au respect de la vie privée doit être prescrite dans une "disposition légale suffisamment précise" qui répond à un besoin social impérieux et qui est proportionnelle à la finalité poursuivie. Une telle disposition légale précise doit définir les éléments essentiels des traitements de données à caractère personnel allant de pair avec l'ingérence de l'autorité publique. Voir DEGRAVE, E., "L'e-gouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle", Collection du CRIDS, Larcier, Bruxelles, 2014, p. 161 e.s.(voir e.a. : CEDH, arrêt Rotaru c. Roumanie, 4 mai 2000). Voir également quelques arrêts de la Cour constitutionnelle : l'arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015 (p. 63), l'arrêt n° 108/2017 du 5 octobre 2017 (p. 17) et l'arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018 (p. 26).

² Voir l'article 5.1.c) du RGPD.

³ Voir l'article 5.1.e) du RGPD.

⁴ Voir supra, points 6 à 13 du présent avis.

⁵ Voir également les points 5 et 6 du présent avis.

traitements de données sont opérés « sur la base du consentement des parents, fourni conformément à l'article 7 RGPD ».

d. Droit d'opposition

32. Dès lors que le refus mentionné dans le projet d'avis ne ferait pas référence au consentement tel que le prévoit l'article 7 RGPD, celui-ci pourrait alors sans doute être assimilé au droit d'opposition tel que prévu à l'article 21 RGPD.
33. L'Autorité rappelle à cet égard que ce droit doit être présenté explicitement, clairement et séparément de toute autre information à la personne concernée, au plus tard au moment de la première communication avec elle.
34. Dès lors qu'il s'agirait de ce droit, l'Autorité invite le demandeur à le préciser clairement également dans le texte en projet, plutôt que de prévoir la possibilité d'un « refus ». Le demandeur pourrait par exemple indiquer que « les parents sont informés, au plus tard au moment de la première communication avec eux et indépendamment de toute autre information relative aux traitements de données envisagés dans le cadre du programme de dépistage, qu'ils peuvent s'opposer auxdits traitements de données, conformément au prescrit de l'article 21 RGPD. »
35. En outre, comme indiqué précédemment, l'article 11 du texte en projet crée une certaine confusion dans la lecture qu'il convient de lui donner. Celui-ci prévoit que :

« Article 11. - § 1er. Concomitamment à la tenue de la base de données de suivi, les centres de dépistage réalisent une anonymisation totale des données visées à l'article 9, en vue de leur conservation dans une seconde base de données, qualifiée de base de données épidémiologique et statistique. Cette seconde base de données ressort de la responsabilité et est la propriété de l'ONE et est destinée à permettre la réalisation d'études statistiques et épidémiologiques. »

*§ 2. **Les parents (...) sont présumés accepter l'anonymisation** de ces données en vue de leur utilisation ultérieure, à défaut d'adresser leur désaccord auprès du centre de dépistage concerné.*

(...)

Si les parents n'autorisent pas l'anonymisation des données qui concernent leur enfant en vue de leur conservation dans la base de données statistique et épidémiologique, le dépistage doit rester accessible à ce dernier, y compris la transmission des résultats.

En cas de refus de participation au programme, les parents sont informés que leur décision sera mentionnée dans la base de données. Les maternités et les sages-femmes indépendantes incluent la décision de refus dans les données figurant à l'article 9, § 2, et destinées aux centres de dépistage.»

36. L'Autorité comprend donc que l'article 11 en projet permet deux fois le droit d'opposition, s'il en est, à savoir celui pour les parents de refuser purement et simplement de participer au programme dans son ensemble et celui de refuser l'anonymisation des données pour que celles-ci soient transmises de la première base de donnée dite de « suivi » vers celle « épidémiologique et statistique ».
37. A nouveau, le droit d'opposition doit être assuré, le cas échéant, de la manière qu'il convient telle que rappelée ci-avant.
38. Si tel n'est pas le cas, ce point doit également faire l'objet de clarification. L'Autorité a ainsi notamment égard à **l'article 14 en projet qui prévoit, sans rappel d'une possibilité de refus**, que « *A l'exception des données d'identification explicites (nom, prénom, noms des parents, nom du service de la maternité ou de la sage-femme indépendante et nom du médecin référent), les données récoltées décrites à l'article 10, § 1^{er}, font l'objet d'une analyse à des fins statistiques et épidémiologiques* ». La possibilité du refus devrait être mise en évidence ici aussi, le cas échéant.
39. En outre, l'Autorité rappelle que l'article 21.6 RGPD stipule que lorsque des données à caractère personnel sont traitées à des fins de statistique ou de recherche scientifique en application de l'article 89.1, la personne concernée a le droit de s'opposer pour des raisons tenant à sa situation particulière, au traitement de données à caractère personnel la concernant, à moins que le traitement ne soit nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public.
40. L'Autorité invite le demandeur à préciser les contours de ces possibilités de refus en ayant égard à ce qui précède, en veillant en particulier au respect des articles 6, 9, 7 et 21 RGPD.

e. **Proportionnalité**

41. L'article 6.3 RGPD prévoit qu'en cas de traitement de données concernant la santé pour l'exécution d'une mission d'intérêt public, ce qui pourrait être le cas dans le projet d'arrêté, la réglementation qui encadre le traitement devrait en outre prévoir les catégories de données ou données traitées.
42. De manière générale, l'article 5.1,c) RGPD prévoit que les données traitées doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard de la finalité poursuivie.
43. Le projet d'arrête ne comporte pas d'article spécifiquement dédié à l'énonciation des données traitées. De manière éparse dans le texte en projet, on note que les données suivantes sont traitées :
- Echantillon de sang séché de l'enfant ;
 - Fiche signalétique du médecin de liaison et de la sage-femme de liaison ;
 - les données figurant dans le registre des accouchements ;
 - le refus des parents de participer au programme ;
 - nom, prénoms, date de naissance, poids, sexe, âge gestationnel, régime alimentaire et médications éventuelles du nourrisson ;
 - nom et prénoms des parents du nourrisson.
44. L'Autorité estime que les données traitées ne sont pas indiquées clairement dans le texte en projet. En outre, la donnée « **échantillon de sang séché** » ne permet pas de connaître les données qui en sont extraites. Pas plus que la mention faite des « données figurant dans le registre des accouchements » lesquelles pouvant viser de multiples données relatives à tant l'enfant qu'à ses parents.
45. Enfin, en plus du manque de certaines précisions quant auxdites données, l'Autorité, comme indiqué précédemment, n'est pas en mesure d'apprécier la proportionnalité des données traitées au regard de l'absence de base légale claire.
46. En l'état, le texte en projet n'est donc pas conforme aux exigences des articles 5.1.c) et 6.3 RGPD.

f. **Durée de conservation**

47. L'article 5.1, e) RGPD prévoit que les données traitées ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.
48. L'article 10§1^{er} du projet d'arrêté prévoit que « *la base de données de suivi doit être conservée au centre de dépistage pour une période maximale de 10 ans dans des conditions qui assurent le respect du secret professionnel et la protection de la vie privée* ».
49. Le texte prévoit donc une durée de conservation pour la base de données en elle-même et non pas pour chacune des données ou catégories de données traitées en tant que tel.
50. Cela étant, l'article 11,§2, alinéa 3 du projet prévoit également que « *les cartes de dépistage contenant les échantillons de sang séché doivent être conservées par les centres de dépistage pendant une durée de 5 ans, dans des conditions qui assurent le respect de la vie privée*. ».
51. Le même article poursuit en stipulant que « *les échantillons issus des cartes de dépistage et destinés à des analyses génétiques nécessaires à la finalisation du dépistage de maladies incluses dans le programme, seront détruits immédiatement après analyse génétique*. »
52. Enfin, cet article termine en prévoyant que « *si les parents n'autorisent pas l'anonymisation des données qui concernent leur enfant en vue de leur conservation dans la base de données statistique et épidémiologique, le dépistage doit rester accessible à ce dernier, y compris la transmission des résultats*. »
53. Au regard de ce qui précède, l'Autorité invite le demandeur à **préciser de quelle manière et pendant combien de temps les données sont conservées dans le cas du refus des parents pour le traitement des données dans le cadre statistique et épidémiologique**. Sous cette réserve, l'Autorité estime que les durées de conservation répondent aux exigences de l'article 5.1, e) du RGPD.

g. Traitements ultérieurs et communication des données

54. Premièrement, l'article 11, §2, alinéas 4 et 5 du projet d'arrêté stipulent que « *Ces échantillons et toutes les données visées par le présent arrêté ne pourront être traitées ultérieurement en vue de la réalisation de nouveaux tests ou d'études scientifiques ou statistiques que pour autant que ce traitement soit compatible avec les finalités du dépistage conformément au 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.*

*Toute demande de traitement ultérieur des données visées par le présent arrêté devra être introduite sur base du formulaire de demande de données établi par l'ONE. Celui-ci devra être dûment complété et y sera joint en détail la motivation adéquate de la demande, ainsi que les objectifs et les moyens du traitement envisagé. **Sur base de cette demande, l'ONE autorise ou refuse le traitement ultérieur demandé, après avis de l'Autorité de protection des données.** »*

55. **L'article 6.4 RGPD** prévoit qu'en cas de **traitement ultérieur** pour une finalité autre que celle pour laquelle les données ont été initialement collectées et dans le cas où le traitement ultérieur n'est ni fondé sur le consentement, ni sur une disposition légale nationale ou européenne, **le responsable du traitement** doit procéder à un examen de compatibilité entre les finalités initiales et ultérieures, en tenant compte, entre autres, des garanties prévues à l'article 6.4 auquel renvoie l'Autorité. L'article 6.4 **ne prévoit pas que l'Autorité se prononce par voie d'avis, ni n'intervienne d'une quelconque façon** en support de l'examen de compatibilité auquel doit procéder le responsable du traitement.
56. **Il appartient au responsable du traitement de prendre ses responsabilités** en la matière et de documenter ses décisions, afin de pouvoir en répondre, le cas échéant, tant vis-à-vis des personnes concernées, que vis-à-vis l'Autorité de Protection des données.
57. Deuxièmement, la sous-section 4 du projet d'arrêté intitulée « traitement ultérieur des données » comporte l'unique **article 14** reproduit au point 35 ci-avant. L'Autorité rappelle tout d'abord que toute donnée permettant de manière directe ou indirecte l'identification d'une personne physique doit être considérée comme une donnée à caractère personnelle, conformément à la définition de l'article 4, 1) RGPD. Ce faisant, **l'expression « données d'identification explicites »** dont il est fait mention à l'article 14 du projet prête à confusion inutilement. Elle devrait être remplacée par « données à caractère personnelle à l'exclusion des données concernant la santé ». Ensuite,

L'Autorité souligne à nouveau la confusion induite par **cette disposition** qui **laisse penser que ledit traitement ultérieur peut avoir lieu indépendamment de l'autorisation des parents** alors que l'article 11,§2, alinéa 7 mentionne la possibilité pour les parents de refuser l'anonymisation des données pour la base de données statistique.

58. L'Autorité renvoie également le demandeur au **Titre 4 de la LTD** qui devra être respecté dans le cadre du traitement de données à des fins statistiques ou de recherche.
59. Enfin, en tout état de cause, la possibilité de traitements ultérieurs doit être indiquée au préalable aux personnes concernées avec la précision des destinataires éventuels de ces données. Par ailleurs pour rappel, si les données communiquées aux tiers sont anonymes, il n'est alors plus question de données à caractère personnel et donc, plus question d'appliquer le RGPD.
60. Sous réserve de ce qui précède, l'Autorité prend acte de la possibilité prévue par le projet d'arrêté de procéder, le cas échéant, pour l'ONE et tous tiers sous réserve de l'accord délivré par l'ONE conformément à l'article 11,§2, alinéas 4 et 5 de l'arrêté en projet, à des traitements ultérieurs.

h. Mesures de sécurité

61. L'Autorité rappelle que le responsable du traitement et ses sous-traitants éventuels sont tenus de mettre en œuvre les mesures organisationnelles et techniques appropriées afin de garantir un niveau de sécurité des données adapté au risque, conformément notamment à ce que prévoit l'article 32 RGPD.
62. L'article 32 du RGPD se réfère à cet égard à plusieurs exemples de mesures afin d'assurer, au besoin, un niveau de sécurité des données adapté au risque :
 - la pseudonymisation et le chiffrement des données à caractère personnel ;
 - des moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes de traitement ;
 - des moyens permettant de rétablir la disponibilité des données à caractère personnel et l'accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d'incident physique ou technique ;
 - une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement de données à caractère personnel.

63. Pour l'exécution concrète de ces mesures, l'Autorité renvoie à la recommandation⁶ visant à prévenir les fuites de données et aux mesures de référence⁷ qu'il convient de respecter dans le cadre de tout traitement de données à caractère personnel. L'Autorité souligne également l'importance d'une bonne gestion des utilisateurs et des accès⁸. Une bonne journalisation des accès aux différentes bases de données doit absolument être garantie. Pour rappel, les catégories particulières de données à caractère personnel au sens de l'article 9 du RGPD requièrent des mesures de sécurité plus strictes. L'article 9 de la LTD indique quelles mesures de sécurité supplémentaires doivent être prévues :

- désigner les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel (pour toutes les instances concernées), avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées ;
- tenir la liste de ces catégories de personnes ainsi désignées à la disposition de l'autorité de contrôle compétente ;
- veiller à ce que ces personnes désignées soient tenues par une obligation légale ou statutaire ou par une disposition contractuelle équivalente au respect du caractère confidentiel des données visées.

64. L'Autorité a constaté que **le projet ne contient pas de mesure visant à garantir la sécurité de manière efficace** si ce n'est un rappel du respect des législations applicables en matière de protection de la vie privée et des données à caractère personnel. L'Autorité invite le demandeur à **y remédier avant le lancement des traitements.**

CONCLUSION :

L'Autorité invite le demandeur à mettre en œuvre les recommandations émises dans le présent avis, conformément aux articles 5, 6, 9, 13, 14, 18, 20 à 31, 32 à 40, 44 à 46, 53, 55 à 59, et 64, à savoir :

- Prévoir une base légale claire dont le projet d'arrêté prend exécution (considérants 5, 6, 18 et 45) ; Désigner clairement le responsable du traitement conformément à **l'article 24 RGPD** ainsi que clarifier les rôles des différents intervenants tels que les centres de dépistages et les

⁶ Recommandation de la CPVP n° 01/2013

(https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/recommandation_01_2013.pdf).

⁷ Mesures de référence de la CPVP en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel, Version 1.0,

https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/mesures_de_reference_en_matiere_de_scurite_applicables_a_tout_traitement_de_donnees_a_caractere_personnel_0.pdf).

⁸ Voir également la recommandation de la CPVP n° 01/2008

(https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/recommandation_01_2008_0.pdf)

Plusieurs instances peuvent proposer à cet effet des solutions technologiques adaptées (comme par exemple la Base carrefour de la Sécurité Sociale).

maternités et sages-femmes conformément aux articles 26 et 28 RGPD, dans le but de veiller au respect des dispositions du RGPD et en particulier les **articles 12 à 22 (considérants 9, 13 et 14)** ;

- Clarifier la base de légitimité des traitements de données envisagés et veiller au respect, le cas échéant de **l'article 7 RGPD ou de l'article 6.3 RGPD et préciser, si la base de légitimité est le consentement, que celui-ci est fourni par un acte clair et positif (opt-in) et non pas par un refus (opt-out), ou préciser que les traitements de données sont opérés dans le cadre des missions d'intérêt public de l'ONE relatives à la médecine préventive, le cas échéant (considérants 20 à 31)** ;
- Si le refus doit s'analyser comme étant un droit d'opposition tel que prévu par **l'article 21 RGPD, le stipuler clairement et permettre aux parents de prendre connaissance de leur droit au plus tard à la première communication avec eux, indépendamment de toute autre information (considérants 29 à 37)** ;
- Préciser les données traitées de manière claire et proportionnée conformément à **l'article 5.1,c) RGPD (considérants 32 à 40)** ;
- Indiquer plus clairement les données traitées dans le texte et préciser davantage certaines d'entre elles telles que les données que recouvrent les « échantillons de sang » et « les données du registre des accouchements » (considérants 44 à 46) ;
- Préciser de quelle manière et pendant combien de temps les données sont conservées dans le cas du refus des parents pour le traitement dans le cadre statistique et épidémiologique afin d'être conforme à **l'article 5.1, e) RGPD (considérant 53)** ;
- Veiller au respect de l'article **6.4 RGPD** en cas de traitement ultérieur et au **Titre 4 de la LTD** pour les traitements ultérieurs à finalités statistiques et de recherche scientifique (**considérants 55 à 59**) ;
- Clarifier l'article 14 du projet dont la rédaction prête à confusion quant au refus des parents (considérants 38 et 57) ;
- Remplacer l'expression « *données d'identification explicites* » de l'article 14 du projet par « données à caractère personnelle à l'exclusion des données concernant la santé » (considérant 57) ;
- Mettre en œuvre **l'article 32 RGPD** et prendre toutes les mesures qu'imposent la protection des données à caractère personnel des personnes concernées en les inscrivant, à tout le moins en substance, dans le corps de l'arrêté (**considérant 64**).

(sé) An Machtens
Administratrice f.f.

(sé) Alexandra Jaspar
Directrice du Centre de Connaissances