

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

CSI/CSSS/22/308

DÉLIBÉRATION N° 21/164 DU 7 SEPTEMBRE 2021, MODIFIÉE LE 5 JUILLET 2022, RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PAR LA FONDATION REGISTRE DU CANCER ET L'AGENCE INTERMUTUALISTE AUX ORGANISMES ASSUREURS, EN VUE D'ÉTABLIR LA LISTE DES PATIENTS IMMUNOVULNÉRABLES ÂGÉS DE 12 ANS OU PLUS ET DE LES INVITER POUR L'ADMINISTRATION D'UNE DOSE SUPPLÉMENTAIRE DU VACCIN COVID-19 APRÈS PRIMO-VACCINATION

Le Comité de sécurité de l'information;

Vu le Règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement général relatif à la protection des données ou RGPD);

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

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment l'article 15 ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *relative à la création de l'Autorité de protection des données*, en particulier l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en particulier l'article 42, § 2, 3°, modifié par la loi du 5 septembre 2018 ;

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, notamment l'article 97;

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

Vu la demande du Collège intermutualiste national, des organismes assureurs, de Sciensano, de l'Agentschap Zorg en Gezondheid, de l'Office de la Naissance et de l'Enfance, de l'Agence wallonne de la Santé, de la Protection sociale, du Handicap et des Familles, de la Commission

communautaire commune, de la Commission communautaire française et du *Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft Belgiens*.

Vu les rapports d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 31 août 2021 et du 21 juin 2022;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 5 juillet 2022:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le Collège intermutualiste national, les organismes assureurs, Sciensano, l'*Agentschap Zorg en Gezondheid*, l'Office de la Naissance et de l'Enfance, l'Agence wallonne de la Santé, de la Protection sociale, du Handicap et des Familles, la Commission communautaire commune, la Commission communautaire française et le *Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft Belgiens* introduisent une demande visant à obtenir une délibération du Comité de sécurité de l'information en vue d'établir la liste des patients immunovulnérables âgés de 12 ans ou plus à la date de sélection des données et de les inviter dans le cadre de l'administration d'une dose supplémentaire du vaccin contre la Covid-19 ou d'un vaccin de rappel supplémentaire ou non, après primo-vaccination.
2. Sur la base de l'avis de la Taskforce Vaccination, dont font partie, outre les représentants des autorités, le KCE, Sciensano et le Conseil supérieur de la santé, la Conférence interministérielle Santé publique a décidé d'administrer une dose supplémentaire du vaccin mRNA (Pfizer ou Moderna) aux personnes dont l'immunité est réduite (patients immunovulnérables) âgées de 12 ans ou plus à la date de sélection des données. La dose supplémentaire devrait permettre d'augmenter le nombre d'anticorps et de renforcer la réponse immunitaire de ces personnes.¹ Les données à caractère personnel seront communiquées par la Fondation Registre du cancer et l'Agence intermutualiste aux organismes assureurs (OA) afin d'établir la liste précitée des patients à risques.
3. Après de la Fondation Registre du cancer, le groupe de patients suivant est inclus:
 - les patients (≥ 12 ans) souffrant d'un cancer du sang ou d'une autre tumeur maligne, qui sont ou étaient en traitement actif depuis le 31/03/2018 au plus tôt.

Les données de la Fondation registre du cancer sont nécessaires puisque les données de l'AIM ne permettent pas d'opérer une distinction entre les cancers hématologiques et les cancers non hématologiques. Certaines données de la FRC sont aussi plus récentes que celles de l'AIM, ce qui permet de garantir une sélection plus complète.

¹ Un rapport scientifique détaillé et l'avis de la Task Force Vaccination à laquelle participent outre les représentants des autorités, le KCE, Sciensano et le Conseil supérieur de la santé, sont disponibles à l'adresse suivante: <https://kce.fgov.be/fr/revue-rapide-de-litt%C3%A9rature-relative-%C3%A0-l%E2%80%99administration-d%E2%80%99une-dose-suppl%C3%A9mentaire-de-vaccin-covid-19>

4. L'Agence intermutualiste réalise une sélection de patients souffrant des maladies suivantes:
 - patients (≥ 12 ans) atteints de déficits immunitaires congénitaux;
 - patients (≥ 12 jaar) en hémodialyse chronique;
 - patients qui ont reçu une transplantation d'organe ou de cellules souches ou patients en prétransplantation (≥ 12 ans);
 - patients (≥ 12 ans) atteints de maladies inflammatoires et traités par immunosuppresseurs.

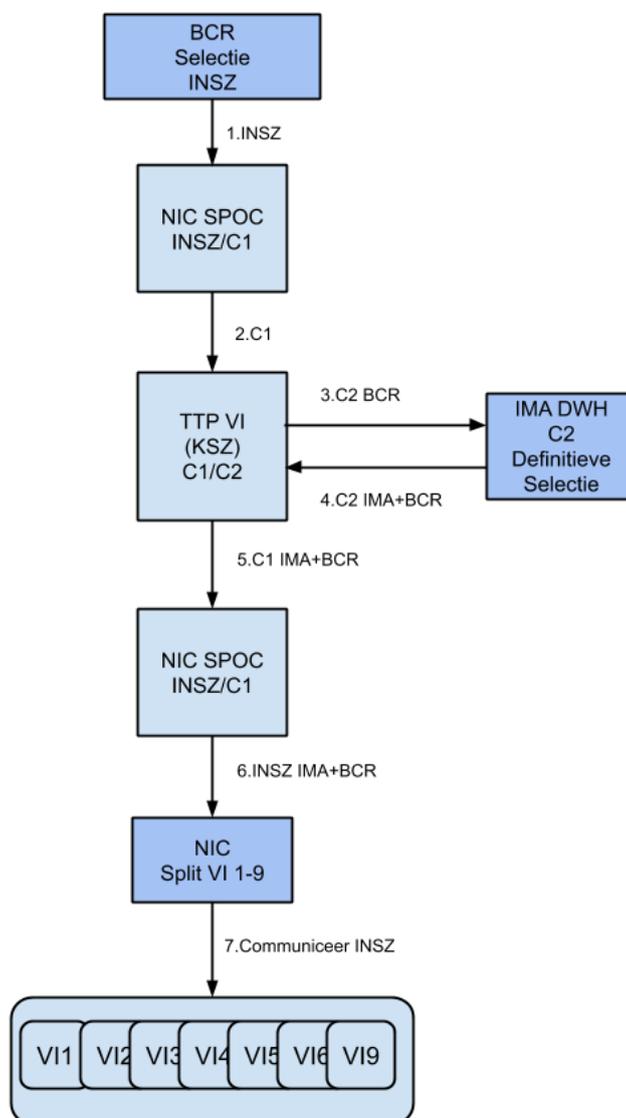
5. La sélection des données est opérée jusqu'à la date la plus récente disponible au moment de la sélection afin de renforcer la qualité de la sélection. Afin de disposer d'une année complète, la sélection des données AIM sera effectuée jusqu'un an et demi dans le passé. Il n'est actuellement pas prévu que le médecin généraliste puisse sélectionner des patients à risque supplémentaires pour cette sélection. La sélection sera répétée tous les six mois afin de toujours disposer d'une cohorte en cas de campagne de vaccination urgente.

6. Les patients HIV (≥ 12 ans) dont le nombre de cellules T CD4 est inférieur à 200 par mm^3 , sont également considérés comme un groupe à risques puisque le risque d'infection est plus élevé chez eux. L'Agence intermutualiste ne dispose cependant pas des données utiles pour sélectionner les patients souffrant de cette maladie. Pour ce groupes à risques, il faut par conséquent avoir recours à un auto-enregistrement ou à une activation manuelle par le médecin généraliste.

7. Les données de contact des patients à risques précités, qui sont communiquées par les OA, sont ensuite traitées de la sorte que les centres de vaccination et les entités fédérées compétentes, dans le cadre de leurs missions d'intérêt général, puissent inviter ces personnes à se faire vacciner contre la Covid-19 avec une dose supplémentaire. Les instances compétentes peuvent uniquement traiter les données à caractère personnel pour ces finalités. L'invitation sera, par ailleurs, uniquement envoyée si la personne souffrant d'une immunité réduite a déjà été primo-vaccinée. La population cible est estimée à 400.000 personnes.

8. Les procédures suivantes sont appliquées afin de réaliser les objectifs prévus:
 - 8.1. Flux de données - communication patients à risques Covid-19 aux OA:

**IMA - BCR
Covid Risico Patiënten
Communicatie aan VI
Data Traject**

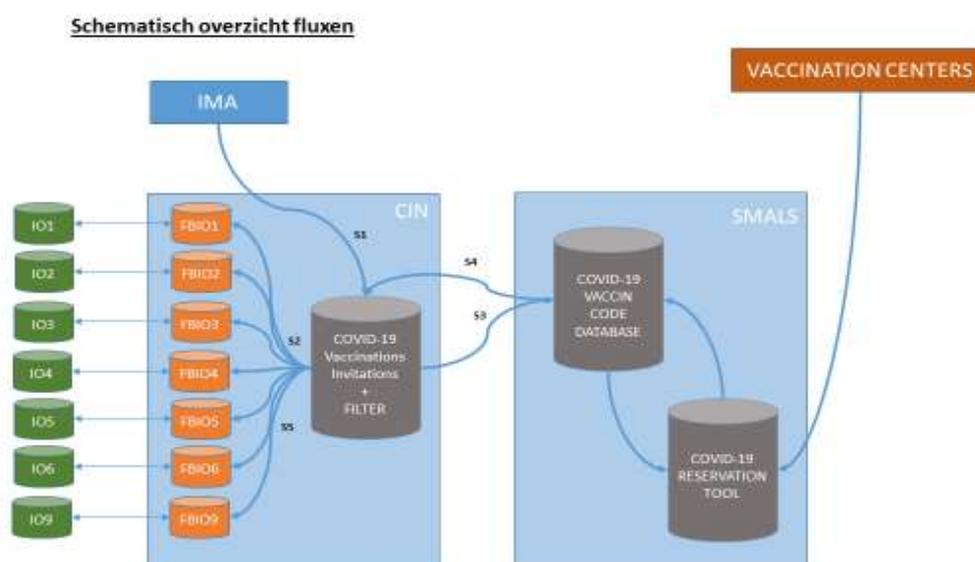


1. La Fondation Registre du cancer (FRC) réalise, dans son DWH, une sélection des patients à risques.
2. La liste de la FRC est transmise au SPOC du CIN sur la base du numéro NISS.
3. Le SPOC du CIN convertit les NISS en C1 et transmet la liste à la TTP - OA (BCSS).
4. Sur la base d'une deuxième pseudonymisation (C1 → C2), la liste consolidée des patients à risques Covid-19 est sélectionnée dans le DWH de l'AIM (DWH IMA).
5. Les données sont renvoyées sur base de C2 à la TTP OA (BCSS)..
6. La TTP OA (BCSS) reconvertit le C2 en C1 et transmet la liste consolidée au SPOC du CIN.
7. Le SPOC du CIN convertit la liste C1 en NISS.

8. Le traitement du CIN scinde la liste par organisme assureur (OA) sur la base de la source authentique CIN-filtre (avec affiliation mutualiste) et la liste spécifique par OA est transmise de manière sécurisée à la direction médicale de l'OA correspondant.

Étant donné que les données de l'AIM sont doublement pseudonymisées, 2 parties supplémentaires doivent, de manière standard, intervenir pour assurer le couplage des ensembles de données. En ce qui concerne la conversion du NISS en codage intermédiaire C1, il s'agit du SPOC du CIN. En ce qui concerne la conversion du codage intermédiaire C1 en le codage C2 de l'AIM, il s'agit de la TTP OA (réalisée par la BCSS).

8.2. Flux de données - transfert à et activation dans la base de données des codes de vaccination:

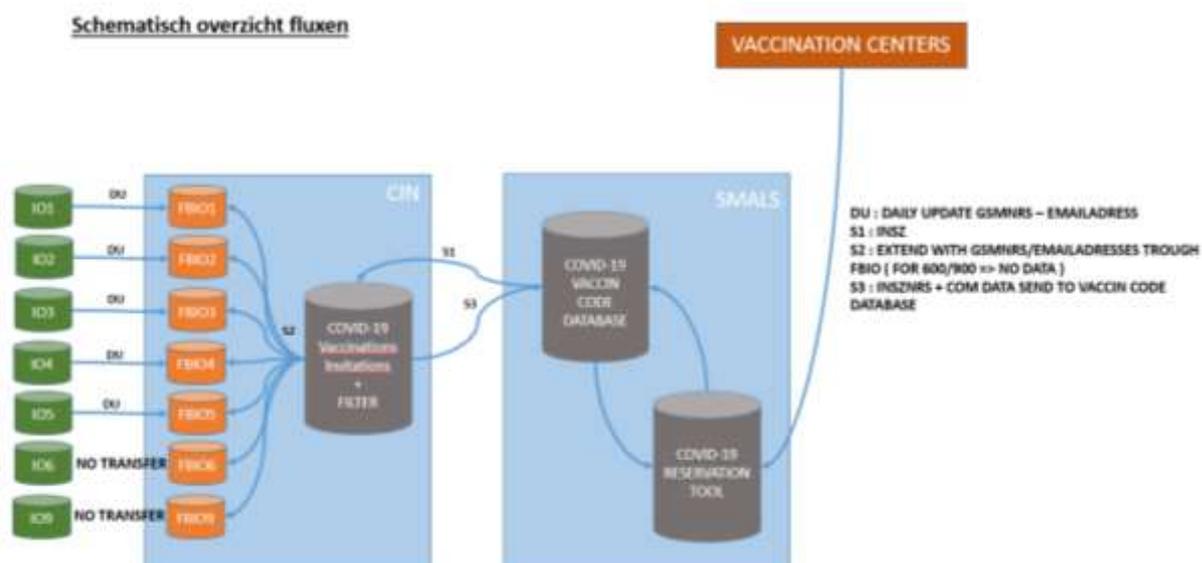


1. L'AIM sélectionne les patients à risques et le CIN scinde la liste par OA (voir schéma *Flux de données - communication patients à risques Covid-19 aux OA*) (S1/S2).
2. Le CIN transmet au moyen du service web la liste à la base de données des codes de vaccination afin d'activer les codes correspondants et de communiquer le paramètre pour le type de vaccin. L'identité du partenaire d'activation (en l'occurrence, le CIN) est également enregistrée dans la base de données des codes de vaccination.

Le code de vaccination est uniquement activé pour les patients immunovulnérables qui sont invités pour une dose supplémentaire, si la source ayant sélectionné la personne n'administre pas elle-même le vaccin. Un code de vaccination actif permet à la personne concernée ou au centre de vaccination de réserver un créneau de vaccination dans un centre de vaccination. Si la source de la sélection n'administre pas elle-même le vaccin, la sélection donne lieu à l'activation d'un code de vaccination pour la personne concernée dans la base de données des codes de vaccination. Le code de vaccination n'est pas activé lorsque le patient à risque est déjà vacciné trois fois ou s'il n'y a pas encore eu de primo-vaccination. Les patients à risque doivent par ailleurs être primo-vaccinés depuis 4 semaines pour qu'ils puissent être invités pour une dose supplémentaire.

Le patient à risque sélectionné pour une invitation à se faire vacciner peut être désélectionné s'il existe des contre-indications pour la vaccination. Dans ce cas, le code de vaccination est désactivé dans la base de données des codes de vaccination.

8.3. Flux de données - la mise à la disposition des données de contact de la base de données des codes de vaccination:



1. Tant que la campagne de vaccination est en cours, les données de contact des citoyens (personnes résidant en Belgique) connus dans la base de données des codes de vaccination sont actualisées dans cette base de données. Pour l'actualisation, une liste de NISS est transmise au CIN (S1).
2. Le CIN divise la liste par OA avec le filtre intermutualiste et traite celle-ci dans le FBIO des OA (S2A).
3. Le FBIO de l'OA fait savoir s'il existe des données de communication numériques pour le NISS correspondant et les communique à la Vaccin Invitation Database. En ce qui concerne les numéros de GSM, un contrôle est réalisé quant au format du numéro de GSM. En ce qui concerne les adresses électroniques, il n'y a pas de vérification du format. Si aucune donnée de communication numérique n'est disponible, la réponse est « aucune donnée » (S2B).
4. Le CIN consolide les données des OA en 1 seule liste et transmet la réponse à la base de données des codes de vaccination. Il est indiqué pour quels numéros NISS les données de communication numérique font défaut. La base de données des codes de vaccination dispose ainsi de numéros de GSM et d'adresses électroniques (S3).
5. Pour compléter la vaccination (vaccin 'booster'), la base de données des codes de vaccination transmet une liste des numéros NISS (personnes résidant en Belgique) au CIN. Les étapes 1 à 4 sont répétées de sorte à ce que la base de données dispose des numéros de GSM et adresses e-mail les plus récents connus auprès des OA.

9. Par la décision n° 001/2021 du 27 janvier 2021 du Ministre de l'intérieur, il a été décidé que sur la base d'un accès au registre national, pour l'exécution des finalités et des conditions mentionnées dans la délibération, certaines données (en particulier le nom et les prénoms, la date de naissance, le lieu de résidence principale, la date de décès et le numéro du registre national) peuvent être chargées dans la base de données des codes de vaccination. Il a ensuite été décidé que les mutations apportées aux données par le biais du registre national peuvent être reçues et chargées automatiquement dans la base de données des codes de vaccination.
10. Le CIN et les organismes assureurs invoquent l'arrêté royal du 5 décembre 1986 *organisant l'accès aux informations et l'usage du numéro d'identification du Registre national des personnes physiques dans le chef d'organismes qui remplissent des missions d'intérêt général dans le cadre de la législation relative à l'assurance maladie-invalidité* pour justifier l'accès au registre national et l'utilisation de ce registre.

II. COMPÉTENCE

11. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est compétente pour rendre une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
12. Conformément à l'article 5 de l'accord de coopération du 12 mars 2021 entre l'Etat fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française *concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19* (dénommé ci-après l'accord de coopération du 12 mars 2021), les données visées à l'article 3 peuvent uniquement être communiquées pour la réalisation des finalités énumérées à l'article 4 et, après délibération de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information, aux instances chargées d'une mission d'intérêt public par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance.
13. Compte tenu de ce qui précède, le Comité estime qu'il peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans la demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

14. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.²

² Art. 9, point 1 RGPD.

15. Conformément à l'article 9, 2, i) du RGPD, l'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, tels que la protection contre les menaces transfrontalières graves pesant sur la santé, ou aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux, sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'État membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel.
16. En vertu de l'article 2, § 1^{er}, deuxième tiret, de l'accord de coopération du 12 mars 2021 entre l'Etat fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française *concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19* (ci-après: l'accord de coopération du 12 mars 2021), la sélection de personnes, conformément à la stratégie de vaccination, intervient sur la base de l'état de santé de la personne concernée, qui peut être communiquée par les organismes assureurs et/ou le médecin traitant de la personne concernée.
17. Conformément à l'article 4, § 1^{er}, 2^o de l'accord de coopération du 12 mars 2021, les données à caractère personnel enregistrées dans la base de données des codes de vaccination peuvent ensuite être utilisées par les prestataires de soins, les organismes assureurs, les centres de vaccination, l'autorité fédérale, les entités fédérées compétentes et les administrations locales pour inviter les personnes à se faire vacciner contre la Covid-19.
18. À la lumière de ce qui précède, le Comité estime que le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé envisagé est admissible.

B. FINALITÉ

19. Conformément à l'art. 5, b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
20. Le but est d'établir une liste des patients immunovulnérables, de sorte que les centres de vaccination et les entités fédérées compétentes puissent, dans le cadre de leurs missions d'intérêt général, inviter ces patients à se faire vacciner contre la Covid-19 avec une dose supplémentaire. La dose supplémentaire devrait, en effet, permettre d'augmenter les anticorps et de renforcer la réponse immunitaire des personnes précitées.
21. Les instances compétentes peuvent uniquement traiter les données à caractère personnel pour ces finalités.
22. Au vu de cet objectif, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

23. Conformément à l’art. 5, b) et c) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

23.1. La Fondation Registre du cancer transmettra uniquement l’identifiant (NISS/NRN) des patients à risques qu’elle a sélectionnés au SPOC du CIN.

Les données de la Fondation registre du cancer sont nécessaires puisque les données de l’AIM ne permettent pas d’opérer une distinction entre les cancers hématologiques et les cancers non hématologiques. Certaines données de la FRC sont aussi plus récentes que celles de l’AIM, ce qui permet de garantir une sélection plus complète.

23.2. L’Agence intermutualiste communiquera uniquement l’identifiant (NISS/NRN) et, si d’application, l’indication du type de vaccin obligatoire pour les patients à risques qu’elle a sélectionnés à la TTP OA (BCSS).

23.3. L’ensemble de données qui est mis à la disposition du Collège intermutualiste national contient uniquement l’identifiant (NISS/NRN) et, le cas échéant, l’indication du type de vaccin obligatoire.

23.4. Les organismes assureurs communiquent dès lors le numéro de GSM et l’adresse électronique à la base de données des codes de vaccination pour que leurs membres puissent, le cas échéant, être contactés. Cette communication s’inscrit dans le cadre des missions des organismes assureurs en matière d’octroi d’aide, d’information, de guidance et d’assistance en vue de promouvoir le bien-être physique de leurs membres, telles que visées dans la loi du 6 août 1990 *relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités*, et est conforme à l’article 4 de l’accord de coopération.

24. Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l’identification des personnes concernées que pendant la durée nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles les données à caractère personnel sont traitées.

25. Les données à caractère personnel auprès de l’Agence intermutualiste et du Collège intermutualiste national seront conservées jusqu’à 5 jours ouvrables à compter du jour de la publication de l’arrêté royal annonçant la fin de l’épidémie de la COVID-19. Ces données seront conservées à titre temporaire afin de pouvoir répondre correctement aux questions des personnes concernées.³

26. Les données enregistrées dans la base de données des codes de vaccination sont également conservées jusqu’à 5 jours ouvrables à compter du jour de la publication de l’arrêté royal annonçant la fin de l’épidémie de la Covid-19.

³ Par exemple, lorsqu’il y a lieu d’examiner pourquoi un membre a été sélectionné en tant que patient à risque.

27. Compte tenu de l'objectif, le Comité estime que le traitement de ces données à caractère personnel est en principe adéquat, pertinent et non excessif.

D. TRANSPARENCE

28. Conformément à l'article 14 du RGPD, le responsable du traitement fournit les informations nécessaires à la personne concernée lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée. Cette disposition ne s'applique cependant pas, notamment lorsque la fourniture de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés. En pareils cas, le responsable du traitement prend des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles.
29. Les organismes assureurs publient sur leur site web les informations utiles concernant leur rôle dans la campagne de vaccination contre la Covid-19.
30. Le Comité estime par conséquent que la demande répond aux exigences de transparence.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

31. Conformément à l'article 5, f) du RGPD, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
32. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation.
33. Le Comité attire explicitement l'attention sur les dispositions du Titre 6. Sanctions de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, qui prévoient des sanctions administratives et pénales sévères dans le chef du responsable du traitement et des sous-traitants pour la violation des conditions prévues dans le RGPD et la loi du 30 juillet 2018 précitée.
34. Conformément à l'art. 9, point 3, du RGPD, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Le Comité rappelle que lors du

traitement de données à caractère personnel, ce dernier ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.

Par ces motifs,

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

conclut que la communication des données à caractère personnel telle que décrite dans la présente délibération est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information.

Bart VIAENE
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles.