

La Direction générale Statistique - Statistics Belgium (ci-après « Statbel »);

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) (ci-après « le RGPD »);

Vu la loi du 4 juillet 1962 relative à la statistique publique (ci-après « la loi statistique »);

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 loi du 30 juillet 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 (ci-après « la loi du 5 septembre 2018 »);

Vu la demande de Sciensano reçue le 5 janvier 2021;

Emet la décision suivante, le 12 janvier 2021,

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Sciensano est agréé comme organisme de recherche par la Politique scientifique fédérale. Sciensano aborde la santé de manière holistique et multidisciplinaire. Ils mettent l'accent sur le lien étroit et inextricable entre la santé humaine et animale et leur environnement (le concept de "One Health"). C'est pourquoi leurs recherches combinent plusieurs perspectives afin de contribuer de manière unique à la santé de chacun.
2. L'Objectif de la demande est de :

- a. Permettre une analyse descriptive du registre des vaccins (Vaccinnet) pour décrire l'utilisation du vaccin COVID-19 en Belgique.
 - b. Permettre l'établissement d'un lien entre les données du registre Vaccinnet et les données COVID-19 hébergées dans healthdata (Healthdata COVID-19 database & COVID-19 Clinic' database) afin d'évaluer l'efficacité et la sécurité des vaccins COVID-19.
3. Sciensano demande, par l'intermédiaire de Statbel, des données socio-démographiques sur les personnes concernées, afin d'établir un profil. Il s'agit de données issues de DEMOBEL, d'IPCAL (revenu en déciles), du Censur 2011 (diplôme) et sur les causes de décès (Covid ou non).
 4. Statbel fournira des données non pseudonymisées à eHealth, qui les couplera, en tant que tiers fiable, à d'autres données et les pseudonymisera. Sciensano reçoit des données pseudonymisées couplées.
 5. La durée de conservation est de 30 années, afin de permettre une surveillance longitudinale des données épidémiologiques concernant la vaccination contre le COVID-19.

II. COMPETENCE ET RECEVABILITE

6. Il s'agit de données à caractère personnel pseudonymisées.
7. En vertu de l'article 15 de la loi statistique, Statbel est autorisée à mettre à disposition des données pseudonymisées à des fins statistiques et scientifiques.
8. En vertu des articles 24bis et 24quater de la loi statistique, Statbel est autorisée à faire usage de données administratives dont le Registre national pour la production et la diffusion de statistiques.
9. Statbel utilise différentes sources administratives pour la production du Censur et des statistiques démographiques et familiales. Ces données administratives sont traitées statistiquement par Statbel, de telle sorte que le produit final diffère tellement de la source qu'elle peut être considérée comme le propriétaire.
10. Pour les données IPCAL, Statbel dispose d'une autorisation (délibération AF n° 04/2010 du 25 mars 2010 du Comité sectoriel pour l'autorité fédérale) afin d'utiliser les données à certaines fins statistiques.
11. EHealth agira en tant qu'organisation intermédiaire pour coupler et pseudonymiser les différentes données.
12. Un contrat de confidentialité doit être conclu avec le demandeur.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

a. Base juridique

13. Le demandeur fait partie des destinataires énumérés dans la loi statistique, au sens de l'article 15, premier alinéa, 1°.
14. Le Chercheur entre donc en principe en ligne de compte pour être autorisé à recevoir les données demandées.

b. Finalité et transparence

15. Il s'agit d'un traitement de données dans le cadre de l'intérêt public et pour respecter une obligation légale.
16. Les données ne seront utilisées qu'à des fins scientifiques. Le résultat n'aura en aucun cas des conséquences individuelles administratives.
17. La finalité de la recherche est conforme aux conditions fixées dans la loi statistique.
18. La finalité de la recherche est conforme à la finalité communiquée aux fournisseurs de données administratives.

c. Proportionnalité

19. La demande de données contient une justification claire des raisons pour lesquelles les variables demandées sont nécessaires à la recherche.
20. Il n'est pas possible de réaliser les analyses uniquement sur la base des données agrégées.
21. La durée de conservation demandée est de 10 ans. Statbel donne une autorisation pour 15 ans parce que Statbel lui-même n'a pas obtenu une durée de conservation de plus de 15 ans pour toutes les données. À la fin de ce délai, les données à caractère personnel pseudonymisées communiquées devront être détruites (sauf si Sciensano demande une prolongation).
22. Les résultats de l'étude ne peuvent en aucun cas contenir des données à caractère personnel codées, ni des données permettant d'identifier les personnes concernées. Les résultats de l'étude ne peuvent contenir que des données globales et anonymes.

d. Mesures de sécurité

23. Les mesures de sécurité informatiques et organisationnelles mentionnées dans les déclarations de conformité suffisent pour minimiser le risque de fuites ou d'utilisation abusive des données.
24. Le responsable du traitement et le Data Protection Officer sont identifiés.
25. Quelques résultats sont autorisés au niveau agrégé.
26. Les données individuelles pseudonymisées ne peuvent pas être transmises à des tiers.

IV. CONDITIONS D'UTILISATION DES DONNEES

a. Diffusion

27. Les résultats sont présentés de manière agrégée. On évite ainsi que des données soient identifiées après publication des résultats.
28. Le Chercheur doit en effet veiller à ce qu'après l'analyse et l'utilisation des données, les résultats publiés restent anonymes et globaux de sorte que les données individuelles ne puissent pas être identifiées directement ou indirectement à partir de ces résultats.
29. Les résultats ne peuvent donc être diffusés que sous une forme globale et anonyme.
30. Au minimum deux semaines avant la diffusion, le Chercheur doit d'ailleurs soumettre la publication envisagée à Statbel.

b. Contrôle

31. Le Chercheur accepte expressément que des représentants de l'Autorité de protection des données et/ou de Statbel aient, à chaque instant et sans mise en demeure préalable, accès aux locaux et à l'infrastructure informatique où les données communiquées sont conservées, pour contrôler l'exécution des dispositions de la présente décision, des dispositions de la loi statistique et de ses arrêtés d'exécution ainsi que des dispositions du contrat de confidentialité.
32. Sur simple demande, l'Autorité de protection des données et/ou Statbel peuvent obtenir l'accès à d'autres locaux et à d'autres systèmes ICT afin de contrôler si aucune violation des dispositions de la présente décision, des dispositions de la loi statistique publique et de ses arrêtés d'exécution et des dispositions du contrat de confidentialité n'est commise.

c. Notification d'une violation des données

33. Pour répondre aux exigences du règlement général sur la protection des données, le Chercheur est tenu, en vertu de la présente décision, de notifier Statbel de toute violation des données qui lui ont été fournies.
34. Cette notification doit se faire sans délai, au moyen d'un courrier électronique adressé au délégué à la protection des données de Statbel. Elle devra contenir tous les renseignements utiles et opportuns en vue de permettre à Statbel de prendre les mesures nécessaires concernant cette violation, notamment l'élaboration de mesures techniques rendant les données inutilisables, l'évaluation du risque d'une nouvelle violation, la communication avec les autorités compétentes et les personnes concernées ou encore l'établissement d'un audit des processus et opérations dans le cadre de l'enquête sur la violation.

35. Par ailleurs, le Chercheur s'engage à collaborer pleinement à tous les actes de procédure administrative et/ou civile dirigés contre le SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie dans le cadre de cette violation de données et des autres actes connexes.

V. Avis du délégué à la protection des données

36. Par ces motifs, le délégué à la protection des données de Statbel rend un avis favorable, conformément aux modalités de la présente délibération, à la fourniture des données non pseudonymisées à EHealth afin de les coupler à d'autres données dans le cadre de la recherche mentionnée ci-dessus et de mettre les données, sous forme pseudonymisée, à la disposition de Sciensano.

PAR CES MOTIFS,

La Direction générale Statistique - Statistics Belgium **autorise** la communication des données demandées à Sciensano aux conditions précitées;

E. MEERSSEMAN

Le délégué à la protection des données (DPO)
Direction générale Statistique - Statistics Belgium

N. WAEYAERT

Directeur général