



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 76/2024 du 8 août 2024

Objet: Avant-projet de loi relative à l'utilisation des outils et de la banque de données Born in Belgium Professionals, et au traitement des données (CO-A-2024-193)

Mots-clés : proportionnalité - prévisibilité de la norme – finalités/missions d'intérêt public – personnes concernées – données de santé – dossier du patient - accès à la banque de données

Version originale

Introduction :

L'avis concerne un avant-projet de loi *relative à l'utilisation des outils et de la banque de données Born in Belgium Professionals, et au traitement des données.*

L'avant-projet entend définir les éléments essentiels des traitements de données qui se feront via les outils de dépistage et plan d'action « Born in Belgium Professionals » qui visent à détecter et à suivre la vulnérabilité psychosociale de la femme enceinte et de l'enfant pendant la grossesse et jusqu'à ses 3 ans ainsi qu'au sein de la banque de données « Born in Belgium Professionals ».

L'Autorité formule des remarques importantes en ce qui concerne la proportionnalité des traitements de données envisagés et la délimitation imprécise de certains éléments essentiels desdits traitements de données, tels que les finalités/missions d'intérêt public confiées aux outils et à la banque de données visées, les personnes concernées à propos desquelles les données seront traitées et les données de santé visées.

Elle recommande fortement de procéder à une analyse rigoureuse du caractère nécessaire d'accorder un accès à des données de santé (données sensibles) à des personnes qui n'ont pas, en l'état actuel du droit positif, accès au dossier du patient et attire l'attention sur les risques liés à la duplication de données de santé prévue par l'avant-projet. L'Autorité souligne dans ce cadre l'importance de l'analyse d'impact relative à la protection des données.

Elle relève également l'importance de mettre en place une bonne gestion des utilisateurs et des accès à la banque de données.

Pour une liste intégrale des remarques, il est renvoyé au dispositif (dernières pages du présent avis).

Le Service d'Autorisation et d'Avis de l'Autorité de protection des données (ci-après « l'Autorité »),
Présent.e.s : Mesdames Cédrine Morlière et Nathalie Raghenon 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 « LCA »);

Vu l'article 43 du règlement d'ordre intérieur selon lequel les décisions du Service d'Autorisation et d'Avis sont adoptées à la majorité des voix ;

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 de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-Premier ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 21 mai 2024;

Vu les informations complémentaires reçues les 3, 5 et 12 juillet 2024,

Vu la discussion en séance de l'Autorité du 26/07/2024 au cours de laquelle il a été décidé de poursuivre par le biais d'une procédure écrite ;

Émet, le 8 août 2024, par le biais d'une procédure écrite, l'avis suivant :

I. OBJET ET CONTEXTE DE LA DEMANDE D'AVIS

1. En date du 21 mai 2024, le Vice-Premier ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, a sollicité l'avis de l'Autorité concernant un avant-projet de loi *relative à l'utilisation des outils et de la banque de données Born in Belgium Professionals, et au traitement des données* (ci-après l' « avant-projet »).
2. Ainsi que cela ressort de l'Exposé des motifs ainsi que des articles 2 et 5, §7 de l'avant-projet, l'objet de l'avant-projet est de créer un cadre légal pour la banque de données et les outils « Born in Belgium Professionals » (qui existent déjà)¹, qui seront gérés par le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et Environnement et l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI). Les outils visés sont un outil de dépistage² (ci-après l' « outil de dépistage ») et un outil plan d'action³ (ci-après « l'outil plan d'action ») (ci-après ensemble « les outils ») qui visent à détecter et suivre la vulnérabilité psychosociale⁴ des parents et de l'enfant pendant la grossesse ainsi que jusqu'au jour du troisième anniversaire de l'enfant inclus. Les outils et la banque de données constituent également une plateforme partagée.
3. En termes de données à caractère personnel, l'Autorité comprend, sur la base des informations dont elle dispose, qu'en vue de détecter la vulnérabilité psychosociale de chaque femme enceinte, l'avant-projet permet à des professionnels de soins (de santé), qualifiés d' « utilisateurs », de collecter leurs données à caractère personnel et de les introduire dans l'outil de dépistage. Ces traitements de données se font sur la base d'un questionnaire scientifiquement fondé, qui propose des options de réponses fermées. Sur la base du/des indicateurs de vulnérabilité identifié(s), les utilisateurs vont traiter les données à caractère personnel, au moyen de l'outil plan d'action, en vue d'établir et de mettre en place un trajet de soins individualisé et multidisciplinaire. Les données à caractère personnel traitées par le biais de ces outils sont ensuite enregistrées dans la banque de données, qui sera accessible aux membres de l'équipe de soin multidisciplinaire (qui est composé des utilisateurs des outils). Les outils et la banque de données constituent également une plateforme partagée qui permet un échange d'informations entre utilisateurs/les professionnel(s) de soin(s) (de santé).

¹ <https://borninbelgiumpro.be/fr/inhoud-van-de-tool/>

² Il s'agit d'un « outil basé sur la recherche scientifique pour détecter la vulnérabilité psychosociale de manière adéquate et systématique pendant la grossesse ainsi que jusqu'au jour du troisième anniversaire de l'enfant inclus » (article 3, 1^o de l'avant-projet)

³ Il s'agit d'un « outil qui permet d'élaborer des trajets de soins en fonction des vulnérabilités dépistées » (article 3, 2^o de l'avant-projet)

⁴ La vulnérabilité psychosociale n'est pas définie par l'avant-projet. Il définit les « indicateurs de vulnérabilité » comme suit à l'article 3, 7^o de l'avant-projet : « les données personnelles sur la vulnérabilité de la personne concernée résultant de l'application de l'instrument de dépistage, qui implique une enquête sur le statut sociodémographique/économique, le soutien social, le bien-être psychosocial, la violence, la consommation de médicaments et de substances ».

Le partage de données de la femme enceinte et de celles de son enfant avec les utilisateurs des outils se fait sur la base de son consentement. L'exposé des motifs précise qu'un refus de consentir au traitement de données dans le cadre de Born in Belgium Professionals n'a pas de conséquence sur le reste de l'accès aux soins ou à l'assistance.

4. Le projet « Born in Belgium Professionals » a initialement été lancé à Bruxelles en 2018 par l'INAMI sous le nom « Born in Brussels », afin de répondre à un niveau élevé de vulnérabilité psychosociale à Bruxelles et des conséquences que cela entraîne pour une population fragilisée tant à la naissance qu'à long terme. L'objectif est de détecter au plus tôt dans la grossesse les vulnérabilités psychosociales afin de pouvoir les traiter au mieux et de réduire leur impact sur la mère et l'enfant après la naissance. Depuis 2021, le projet a été étendu à la Flandre et à la Wallonie et est maintenant connu sous le nom « Born in Belgium Professionals ». En outre, il s'agit aussi d'un instrument qui est utilisé dans le protocole d'accord du 8 novembre 2023, conclu entre le gouvernement fédéral et les régions⁵, qui définit les trois domaines prioritaires pour lesquels un plan interfédéral de l'aide et des soins intégrés sera développé, dont notamment, les soins périnataux⁶.
5. C'est dans ce contexte que l'avant-projet entend également créer une base légale pour les traitements de données à caractère personnel effectués au sein de la banque de données et des outils « Born in Belgium Professionals » et en préciser les éléments essentiels.
6. La demande d'avis porte sur les articles 4 à 8 et 10 de l'avant-projet. Toutefois, l'Autorité examine également d'initiative d'autres dispositions de l'avant-projet dans la mesure où elles appellent des commentaires en termes de protection de données à caractère personnel.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Rappel des principes de légalité/prévisibilité et de proportionnalité

7. **Principe de légalité/prévisibilité** : Conformément à l'article 6.3 du RGPD, lu à la lumière du considérant 41⁷ du RGPD, le traitement de données à caractère personnel jugé nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est

⁵ « Protocole d'accord du 8 novembre 2023 conclu entre l'autorité fédérale et les autorités visées aux articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution, relatif à la politique de santé : Plan interfédéral de l'aide et des soins intégrés ».

⁶ Ce programme interfédéral est nommé « Soins et soutien pour les femmes enceintes, les enfants et les familles pendant les 1000 premiers jours ».

⁷ "41. Lorsque le présent règlement fait référence à une base juridique ou à une mesure législative, cela ne signifie pas nécessairement que l'adoption d'un acte législatif par un parlement est exigée, sans préjudice des obligations prévues en vertu de l'ordre constitutionnel de l'État membre concerné. Cependant, cette base juridique ou cette mesure législative devrait être claire et précise et son application devrait être prévisible pour les justiciables, conformément à la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après dénommée « Cour de justice ») et de la Cour européenne des droits de l'homme".

investi le responsable du traitement⁸ doit être régi par une réglementation qui soit claire et précise et dont l'application doit être prévisible pour les personnes concernées. En outre, selon l'article 22 de la Constitution, il est nécessaire que les « éléments essentiels » du traitement de données soient définis au moyen d'une norme légale formelle.

8. Conformément aux principes de légalité et de prévisibilité, la norme législative doit au moins définir les « éléments essentiels » suivants du traitement :

- 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 ne soit clair).

Toutefois, si les traitements de données envisagés représentent **une ingérence importante** dans les droits et libertés des personnes concernées, la norme législative doit définir des éléments complémentaires du traitement. **Tel est le cas en l'occurrence**⁹, dès lors que le dispositif mis en place par l'avant-projet implique, notamment, l'encadrement légal de la banque de données Born in Belgium Professionals, laquelle **centralise une quantité importante de données sensibles** (des données de santé au sens de l'article 9 du RGPD) concernant **des personnes se trouvant dans une situation de vulnérabilité psychosociale** (des femmes enceintes et leur(s) enfant(s) jusque l'âge de 3 ans). Les éléments essentiels (complémentaires) sont les 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 ;
- l'éventuelle limitation des obligations et/ou droits mentionné(e)s aux articles 5, 12 à 22 et 34 du RGPD.

9. **Principes de nécessité et de proportionnalité** : Outre le respect des principes de légalité et de prévisibilité, tout traitement de données et l'ingérence dans les droits et libertés des personnes concernées qui l'accompagne n'est admissible que si ce traitement est nécessaire et proportionné¹⁰ à l'objectif d'intérêt général qu'il poursuit et qui doit par principe guider toute disposition légale

⁸ Art. 6.1.e) du RGPD.

⁹ Le demandeur indique lui-même dans le formulaire joint à la demande d'avis que l'avant-projet constitue un traitement qui porte sur des catégories particulières de données à caractère personnel de personnes vulnérables ; que le traitement implique un croisement ou une combinaison de données à caractère personnel provenant de différentes sources ; que l'avant-projet prévoit l'utilisation du numéro d'identification du Registre national ou tout autre identifiant unique.

¹⁰ Si la nécessité du traitement de données à caractère personnel est démontrée, il faut par ailleurs encore démontrer que celui-ci est proportionné (au sens strict) à l'objectif qu'il poursuit, c'est-à-dire qu'il existe un juste équilibre entre les différents intérêts en présence, droits et libertés des personnes concernées ; en d'autres termes, il y a lieu de vérifier que les inconvénients causés par le traitement tel qu'il est envisagé ne sont pas démesurés par rapport à l'objectif poursuivi.

encadrant un traitement de données à caractère personnel. L'auteur d'une telle norme doit être à même de démontrer la réalisation de cette analyse préalable de nécessité et de proportionnalité.

10. Après la lecture de l'avant-projet et des travaux préparatoires, l'Autorité s'interroge sur le caractère proportionnel des traitements de données envisagés, dans la mesure où : (i) ils concernent une quantité massive de données (ils peuvent notamment concerner toutes les femmes enceintes et les personnes de leur entourage proche sur une longue période¹¹) et une catégorie particulière de données au sens de l'article 9 du RGPD (ils portent notamment sur des données de santé), (ii) ils peuvent être considérés comme étant en partie mis en œuvre à des fins de contrôle de la population ; et (iii) ils concernent en priorité des personnes qui se trouvent dans une situation de vulnérabilité (psychosociale) ou sont susceptibles de l'être ; (iv) ils peuvent potentiellement avoir des conséquences négatives pour les personnes concernées. Or, ni l'avant-projet, ni les travaux préparatoires n'établissent avec certitude la nécessité d'encadrer par voie législative les traitements de données envisagés. En effet, la lecture de ces documents ne permet pas de comprendre en quoi la systématisation du dépistage et du suivi de la vulnérabilité psychosociale pour les femmes enceintes via la création d'un cadre légal pour le programme « Born in Belgium Professionals » est limité à ce qui est strictement nécessaire pour réaliser l'objectif d'intérêt général qui est poursuivi. **Dans ce contexte, l'Autorité considère que si le demandeur est en mesure de justifier le caractère proportionnel des traitements de données dont l'avant-projet envisage la mise en œuvre, il convient que le demandeur le fasse dans les travaux préparatoires** (par exemple, en se référant à des études qui auraient été faites relativement à l'actuel programme « Born in Belgium Professionals »).
11. Par ailleurs, la mise en œuvre du principe de proportionnalité se traduit également par l'évaluation des accès prévus par l'avant-projet aux données à caractère personnel visées. En effet, d'une part, seules les personnes ayant strictement besoin d'avoir accès aux dites données aux fins de la mise en œuvre des finalités envisagées par l'avant-projet devraient être autorisées à y avoir accès. D'autre part, un tel accès ne doit pas avoir pour conséquence de causer une ingérence disproportionnée dans les droits et libertés des personnes concernées. Dans le cas présent, l'Autorité comprend que l'avant-projet entend prévoir un accès à des données à caractère personnel de type sensibles (au sens de l'article 9 du RGPD) qui peut être qualifié d'étendu, puisque l'accès envisagé concerne non seulement les professionnels de soins de santé (visés à l'article 3, 5° de l'avant-projet) mais aussi des professionnels de soins (visés à l'article 3, 6°). En effet, l'Autorité a interrogé le demandeur sur la raison pour laquelle l'avant-projet nécessite une centralisation de données dans une nouvelle banque de données, au risque de créer un doublon avec le dossier du patient. Il ressort des informations complémentaires (voir réponse du

¹¹ Voir à ce sujet les remarques formulées par l'Autorité au point 66.

demandeur citée au point 12), qu'en l'état actuel des choses, recourir au dossier du patient n'était pas possible pour permettre notamment une collaboration multidisciplinaire entre les professionnels de soins (de santé) visés, dès lors que les professionnels de soins (visés à l'article 3, 6° de l'avant-projet) n'ont pas accès au dossier du patient. Dans ce contexte, l'Autorité s'interroge fortement sur le caractère nécessaire et proportionnel de l'avant-projet qui vise à permettre à ces professionnels de soins un accès à des données de santé (qui sont reprises dans le dossier patient) alors qu'en l'état actuel du droit positif elles n'ont pas accès au dossier du patient, particulièrement compte tenu de la sensibilité de ces données et des conséquences importantes que cet accès peut avoir pour les personnes concernées. A la lumière de ce qui précède, **l'Autorité estime qu'il revient au demandeur d'évaluer, au regard du principe de proportionnalité, le caractère strictement nécessaire de donner accès à des données de santé qui devraient figurer dans le dossier du patient à des personnes qui n'ont pas accès à ce dossier. Si le demandeur devait venir à conclure qu'un tel accès est nécessaire et proportionnel, l'Autorité attire l'attention du demandeur sur le fait qu'il lui appartiendra d'expliquer, dans l'Exposé des motifs, les raisons pour lesquelles il est parvenu à cette conclusion.**

12. Par ailleurs, si, tout en prenant en compte les commentaires de l'Autorité développés au point 11, le demandeur considère qu'un accès aux données de santé visées se justifie pour des personnes qui n'ont pas un accès au dossier du patient (à savoir les professionnels de soins visés à l'article 3, 6° de l'avant-projet), l'Autorité s'interroge sur la volonté du demandeur de créer une nouvelle banque de données à cette fin, compte tenu du risque de créer un doublon avec le dossier du patient¹² (et par conséquent le risque potentiel d'erreurs en cas de prises de décisions opérationnelles sur base de données erronées) géré par l'hôpital/établissement de soins de santé qui prend en charge de manière multidisciplinaire la personne enceinte qui a été détectée comme vulnérable psychologiquement.

- Interrogé sur ce point, le demandeur a répondu ce qui suit : « *Dubbele registratie of opslag van gegevens moet waar mogelijk vermeden. Daarom wordt er via interoperabiliteitsfuncties ook een integratie voorzien in het EPD van de betrokken zorgverleners. Indien de betrokken zorgverlener een gezondheidszorgbeoefenaar is, dan is er een integratie van eHealth-functionaliteiten voorzien. Om de samenwerking tussen de verschillende betrokken zorgverleners op een multidisciplinair niveau echter mogelijk te maken (ook met diegenen die nog geen eigen EPD hebben) zodat ze gezamenlijk een zorgplan kunnen opstellen en met elkaar in contact kunnen blijven over dit dossier, is een centralisatie noodzakelijk. Ook de screenings- en actietool die worden voorzien, zijn gebaseerd op wetenschappelijk onderzoek en kunnen evolueren. Om de input van de verschillende zorgverleners en de betrokken personen mogelijk te maken, en om updates van*

¹² Le contenu du dossier du patient est défini à l'article 33 de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé.*

de screenings- en actietool te faciliteren, is een centrale beschikbaarheid noodzakelijk. Op die manier is ook toegang tot de betrokken personen verzekerd, zelfs als het EPD niet beschikbaar zou zijn. »

- Interrogé quant aux données précises qui seront centralisées dans la banque de données, le demandeur a répondu qu'il s'agit des « *réponses codées aux questions évaluant le bien-être psychosocial, moment de l'interrogation pendant la grossesse, région où réside la femme, parcours de soins invoqués, statut de ces parcours de soins, démarches (effectuées) dans le parcours de soins, ainsi que des données relatives aux membres de l'équipe de soins multidisciplinaire* ».

13. Les explications ne parviennent pas à convaincre l'Autorité, dans la mesure où même si une intégration des données est prévue dans le dossier électronique du patient grâce à des fonctions d'interopérabilité¹³ (ce qui constitue une mesure susceptible de limiter le risque de duplication), il n'en reste pas moins qu'un autre dossier de santé est créé et centralisé dans la banque de données, lequel reprend des informations qui, en principe, sont contenues dans le dossier électronique du patient (le parcours des soins de santé, le statut de ces parcours, les démarches (effectuées) ainsi que les renvois vers d'autres professionnels des soins de santé) et qui sera accessible à des professionnels de soins (de santé) qui composent l'équipe de soins multidisciplinaire. De plus, un motif de facilité de mise à jour des outils de dépistage et plan d'action ne permet pas non plus, *a priori*, de justifier l'ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées engendrée par la centralisation d'une quantité importante de données sensibles, telle qu'envisagée par l'avant-projet.

14. Dans ces conditions, **l'Autorité considère qu'une duplication de données, telle qu'envisagée par l'avant-projet, n'est pas acceptable et que, si l'intention de prévoir un accès aux données de santé à des personnes qui n'ont, en l'état actuel du droit positif, pas accès au dossier du patient est maintenue, pour autant qu'un tel accès soit nécessaire et proportionnel (compte tenu des réserves importantes émises par l'Autorité à ce sujet au point 11), un tel accès devrait se faire via le dossier du patient.** Il reviendrait dans ce cas au législateur de modifier le cadre normatif réglant l'accès au dossier du patient pour prévoir un tel accès et, pour en prévoir les modalités (par exemple, afin de garantir le respect du principe de proportionnalité, faudrait-il prévoir que le professionnel de santé de référence de la personne concernée puisse déterminer qui a accès à quelle information dans le cadre de la mise en œuvre des finalités poursuivies par l'avant-projet ?).

¹³ L'article 9 de l'avant-projet prévoit à cet égard que le « *Roi peut prévoir les modalités d'intégration de la banque de données et des outils ou de données qui y seront traitées aux logiciels de gestion du dossier électronique du patient et fixer une date rendant cette intégration obligatoire* ».

15. De plus, vu que les traitements de données encadrés par l'avant-projet conduisent principalement à un traitement à grande échelle de catégories particulières de données au sens de l'article 9 du RGPD, le(s) responsable(s) du traitement est (sont) tenu(s) de réaliser une analyse d'impact relative à la protection des données avant de procéder au traitement, conformément à l'article 35.3 du RGPD. Interrogé au sujet de l'existence d'une DPIA, le demandeur a communiqué à l'Autorité une DPIA réalisée par l'asbl « Born in Belgium » et datée du 8 novembre 2022 tout en précisant ce qui suit : « *De DPIA die is doorgestuurd is gebaseerd op de gegevensverwerking die op heden plaatsvindt in het kader van het project "Born in Belgium" en nog niet op de gegevensverwerking beschreven in het wetsontwerp. De DPIA zal worden bijgewerkt, om rekening te houden met enkele nieuwigheden die de afgelopen maanden zijn doorgevoerd en een impact hebben op de gegevensverwerking. Een volgende update zal rekening houden met de principes die zijn opgenomen in het wetsontwerp. Aangezien het wetsontwerp enkele wijzigingen met zich zal meebrengen in het kader van de gegevensverwerking (bijvoorbeeld nieuwe verwerkingsverantwoordelijken, extra gegevens die worden verwerkt, etc.), betekent dit dat de DPIA niet in overeenstemming is met hetgeen in het wetsontwerp is opgenomen en in de toekomst dusdanig nog zal moeten worden aangepast* ». **L'Autorité prend note du fait que le demandeur a correctement identifié le fait que la DPIA actuelle n'est pas un outil adapté étant donné qu'elle ne porte pas sur les traitements de données tels qu'envisagés dans l'avant-projet et se demande si, compte tenu de l'importance des changements à prendre en compte, il ne serait, en l'occurrence, pas plus judicieux de procéder à une nouvelle DPIA (plutôt qu'à une mise à jour de la DPIA actuelle).**
16. De plus, l'avant-projet permet une détection de la vulnérabilité psychosociale, de manière systematique, auprès de chaque femme enceinte¹⁴. Selon les informations complémentaires¹⁵, une telle interrogation systématique serait justifiée par la volonté d'éviter la stigmatisation et de permettre une approche plus holistique ainsi que de permettre (le cas échéant) une offre de soins plus rapide (avant l'accouchement) et efficace, ce qui permettrait de réduire la durée de séjour à l'hôpital et la charge de travail des services sociaux. Le caractère systématique d'une telle interrogation auprès de chaque femme enceinte peut être considéré comme admissible, dès lors qu'il ressort de l'article 3, 4° de l'avant-projet (qui vise à définir la notion de « personne concernée ») que le « partage » de données est conditionné à l'obtention du consentement libre, spécifique, éclairé et univoque de la personne concernée. Le demandeur a confirmé, dans le cadre d'informations complémentaires, que cet accord de la personne concernée porte sur

¹⁴ Voir la définition de l'outil de dépistage à l'article 3,1° de l'avant-projet.

¹⁵ « *Het systematisch bevragen van het psychosociaal welzijn van elke zwangere is ook één van de doelen van het programma voor geïntegreerde zorg waarvoor de conventie werd goedgekeurd door de deelstaten en het verzekeringscomité. Elke vrouw bevragen vermijdt stigmatisering enerzijds en een meer holistische benadering anderzijds. Daarnaast worden eventuele zorgen/problemen sneller opgespoord en kan sneller zorg geboden worden, momenteel duiken nog veel problemen op het moment van de geboorte met een verlengde verblijfsduur tot gevolg en een hoge werkdruk voor sociale diensten op een zeer korte termijn.* »

l'utilisation de la plateforme (et l'enregistrement subséquent dans la banque de données). Il est dès lors recommandé de veiller à ce que cela soit indiqué de manière claire dans l'avant-projet, dans la mesure où il n'est pas évident de déterminer ce qui est visé concrètement par le « partage » des données visé à l'article 3, 4° de l'avant-projet.

L'Autorité en profite pour souligner que l'inscription d'un consentement dans l'avant-projet peut constituer une plus-value en tant que « condition complémentaire » que les États membres peuvent prévoir en vertu de l'article 9.4 du RGPD au sujet du traitement de données de santé, entre autres. Il conviendra donc de veiller à ce que chaque femme enceinte interrogée quant à son bien-être psychosocial soit informée préalablement, en des termes clairs et compréhensibles, quant aux traitements qui seront effectués avec ses données dans le cadre des outils et de la banque de données. L'avant-projet devrait être complété afin d'y préciser le caractère préalable du consentement. L'avant-projet (et non l'Exposé des motifs) devrait également prévoir le régime juridique applicable à cet accord. En d'autres termes, il devrait être prévu que cet accord peut être retiré à tout moment par la personne concernée de manière aussi simple qu'elle a pu le donner et que ce retrait n'a pas de conséquence sur un accès ultérieur à l'offre de soins.

Dans ces conditions, l'Autorité **recommande de justifier, de manière appropriée, dans l'Exposé des motifs, le caractère nécessaire de l'interrogation systématique** de chaque femme enceinte au regard de l'objectif poursuivi et de **clarifier/compléter l'avant-projet en ce qui concerne l'accord de la personne concernée quant au traitement de ses données** (y compris le régime juridique applicable).

2. Objet/missions d'intérêt public (art. 2) – finalités transversales (art. 6)

17. **L'article 2 de l'avant-projet**¹⁶ entend définir l'objet/objectif d'intérêt général principal poursuivi par la banque de données et les outils : il s'agit de « *détecter et de suivre la vulnérabilité psychosociale des parents et de l'enfant pendant la grossesse ainsi que jusqu'au jour du troisième anniversaire de l'enfant inclus* ».

Il importe que l'objectif d'intérêt général (mission d'intérêt public) poursuivie par l'avant-projet soit rédigé, de manière suffisamment claire et précise ainsi que de manière exhaustive, afin de répondre au mieux au principe de prévisibilité. En effet, la base de licéité des traitements de données à caractère personnel envisagés par l'avant-projet étant notamment¹⁷ l'article 6.1.e) du RGPD, c'est une norme juridique (telle que l'avant-projet) qui doit déterminer les **missions d'intérêt public** qui sont conférées à la banque de données et aux outils de dépistage et plan d'action pour assurer la licéité desdits traitements. De la délimitation des missions d'intérêt public

¹⁶ « *Il est créé un cadre légal est créé pour Born in Belgium Professionals qui comporte une banque de données comportant un outil de dépistage ainsi qu'un outil plan d'action qui visent à détecter et à suivre la vulnérabilité psychosociale des parents et de l'enfant pendant la grossesse ainsi que jusqu'au jour du troisième anniversaire de l'enfant inclus* ».

¹⁷ Il se base également sur l'article 9.2.h) du RGPD, ainsi que cela a d'ailleurs été indiqué par le demandeur.

découle en principe les éléments essentiels des traitements de données nécessaires à la réalisation de ces missions d'intérêt public (finalités, (catégories de) données, personnes concernées).

18. L'Autorité invite le demandeur à vérifier quelles sont exactement les « personnes concernées »¹⁸ par les traitements de données envisagés par l'avant-projet. En effet, à ce stade, il n'est pas évident de savoir si les personnes concernées sont la personne enceinte (voir l'article 3, 1° et 4°), le(s) parent(s) (voir les articles 2 ; 3, 4° et 5, §2), la personne qui est légalement ou matériellement en charge de l'éducation depuis la naissance ainsi que jusqu'au jour du troisième anniversaire de l'enfant inclus¹⁹ (voir les articles 3, 4° et 5, §2, alinéa 3) et l'enfant (voir les articles 2 et 5, §2, alinéa 3).
19. Il convient également de veiller à ce que l'objectif d'intérêt général visé par l'avant-projet soit défini de manière exhaustive, dès lors que découle de cette définition notamment la collecte des données nécessaires à la réalisation de cet objectif. Il semble en effet ressortir de l'économie de l'avant-projet ainsi que du commentaire de l'article 3, 4° de l'avant-projet²⁰ que l'objectif d'intérêt général poursuivi ne concerne pas seulement la santé de la femme enceinte mais aussi celui de l'enfant dans son milieu familial et éducatif. Si telle est bien l'intention de l'avant-projet, cela devrait y être précisé.
20. Il revient à l'auteur de l'avant-projet de s'assurer que la totalité des objectifs d'intérêts généraux/missions de service public confiées à la banque de données et aux outils visés soient décrites de manière suffisamment claire et précise à l'article 2 de l'avant-projet.
- A la lumière des informations complémentaires²¹, l'Autorité pense pouvoir identifier, à tout le moins, les missions de service public suivantes:

¹⁸ Voir les commentaires ci-dessous (point 27) en ce qui concerne la définition des « personnes concernées » visées à l'article 3, 4° de l'avant-projet.

¹⁹ Selon le commentaire de l'article 3, 4° de l'avant-projet, il convient d'entendre par personne légalement ou matériellement concernée par l'éducation de l'enfant, « *notamment les parents biologiques, les adoptants, les familles d'accueil de longue durée, les personnes vivant au domicile de l'enfant, etc.* »

²⁰ Il ressort du commentaire de cet article que l'ensemble des personnes concernées et leurs comportements « *sont susceptibles d'impacter l'évolution et la santé de l'enfant* ».

²¹ Interrogé quant aux missions d'intérêt public confiées à Born in Belgium Professionals, le demandeur a répondu ce qui suit : « *Le dépistage et le suivi des vulnérabilités se fait à l'aide d'un outil numérique, développé par des experts en la matière. Cet outil traite des données à caractère personnel et vise à améliorer l'accès et la continuité des soins pour les parents et leur famille. Grâce à un outil de dépistage basé sur la recherche scientifique, il est possible de détecter, à temps et de manière systématique, la vulnérabilité psychosociale. Il comporte également un outil plan d'action qui permet de fournir des soins sur mesure. Des parcours de soins ont été élaborés pour chaque indicateur de vulnérabilité, en collaboration avec les acteurs de terrain. L'outil plan d'action propose, non seulement des renseignements supplémentaires sur la vulnérabilité identifiée et les outils pour soutenir l'utilisateur professionnel, mais indique également s'il y a un besoin de renvoi et il donne des pistes d'orientation qui répondent aux besoins de la personne enceinte (base de données dynamique). L'outil permet également de connaître la composition de l'équipe de soins autour de la personne enceinte (première et deuxième ligne). [...] De aard van het gedeeld platform zorgt er ook voor dat een vrouw haar verhaal niet telkens opnieuw bij elke zorgverlener (opnieuw) moet vertellen. En voor de zorgverlener naar waar wordt doorverwezen kan meteen ook zien welke acties reeds ondernomen werden om zo het zorgtraject te vervolledigen.* »

- permettre de détecter à temps et de manière systématique, la vulnérabilité psychosociale des femmes enceintes/parent(s) ?/personne légalement ou matériellement en charge de l'éducation ? au moyen d'un outil de dépistage ;
- améliorer l'accès et la continuité des soins pour les personnes concernées ;
- soutenir les professionnels de soins (de santé) au moyen d'un outil plan d'action qui propose des renseignements supplémentaires sur la vulnérabilité psychosociale identifiée (y compris en indiquant s'il y a un besoin de renvoi auprès d'autres professionnels de soins (de santé)) et en proposant des pistes d'orientation/des soins à fournir qui répondent aux besoins de la personne concernée, selon l'indicateur de vulnérabilité identifié
- assurer la coopération au sein de l'équipe de soins multidisciplinaire quant à l'élaboration du plan d'action et du suivi du dossier de la personne concernée et permettre d'optimiser la concertation au sein de cette équipe.

21. Par ailleurs, l'Autorité relève que l'**article 5, §7 de l'avant-projet** se réfère à la banque de données et aux outils visés en tant que « plateforme partagée » qui peut « *permettre d'optimiser la concertation de l'équipe de soins multidisciplinaire* ». Il ressort du commentaire de l'article que « *pour pouvoir offrir des soins intégrés, la communication et la collaboration entre les professionnels des soins (de santé) [...] doivent être possibles* » et que la « *plateforme offre à cet effet cette possibilité, grâce à un module de consultation multidisciplinaire* ».

22. Dans ces conditions, afin de renforcer la prévisibilité de l'avant-projet, il est recommandé **de compléter l'article 2 de l'avant-projet** afin qu'y soient reflétés de manière claire **l'existence de la banque de données, des outils de dépistage et plan d'action ainsi que de la plateforme partagée**, avec les objectifs d'intérêt généraux (missions d'intérêt public) poursuivis par chacun de ces éléments ou les fonctionnalités de ceux-ci (enregistrement de données dans une banque de données versus plateforme partagée qui permet la communication de données).

23. L'Autorité relève encore que l'**article 6 de l'avant-projet**²² énumère les finalités transversales poursuivies par l'enregistrement des données à caractère personnel visées à l'article 5 de l'avant-projet dans la banque de données. Il ressort du commentaire de l'article qu'il s'agit de finalités génériques qui viennent compléter les finalités spécifiques déterminées à l'article 5 de l'avant-projet. En vue de favoriser une structure logique de l'avant-projet qui facilite sa compréhension,

²² « *L'enregistrement des données à caractère personnel visées à l'article 5 a également pour finalités :*
^{1°} *d'améliorer l'accès et la continuité des soins pour les personnes concernées, ainsi que l'optimisation de la qualité et de la mise en route ou de la continuité des soins pour les personnes concernées par le soutien à la concertation multidisciplinaire pour l'élaboration d'un plan de soins (multidisciplinaire) et en permettant un suivi médical ou social ;*
^{2°} *l'évaluation de la banque de données Born in Belgium Professionals, le fonctionnement et la mise en oeuvre de l'outil de dépistage et de l'outil plan d'action ;*
^{3°} *le protocole d'amélioration des plans de soins, entre autres, au profit des professionnels de soins de santé ;*
^{4°} *la recherche scientifique et statistique après anonymisation. »*

il serait préférable d'insérer ces finalités génériques reprises à l'article 6, à l'article 2 de l'avant-projet tel qu'adapté/complété à la lumière des observations émises ci-dessus aux points 17 à 22.

3. Définition des notions clés (art. 3)

24. De plus, une **définition suffisamment claire et précise des notions clés de l'avant-projet** est fondamental au regard du principe de prévisibilité, dans la mesure où cela permet aux personnes concernées de pouvoir entrevoir de manière aisée les traitements qui seront effectués avec leurs données et dans quelles circonstances. **L'article 3 de l'avant-projet** contient les définitions de huit notions utilisées dans l'avant-projet. Plusieurs de ces définitions nécessitent des précisions complémentaires et/ou suscitent des remarques.
25. **L'article 3, 7°** de l'avant-projet définit la notion d'« **indicateurs de vulnérabilité** » comme étant « *les données personnelles sur la vulnérabilité de la personne concernée résultant de l'application de l'instrument de dépistage, qui implique une enquête sur le statut sociodémographique/économique, le soutien social, le bien-être psychosocial, la violence, la consommation de médicaments et de substances* ». Cette définition semble rédigée dans des termes relativement larges²³ (« statut sociodémographique/économique », « soutien social », « bien-être psychosocial »). Dès lors que la détection et le suivi de la vulnérabilité psychosociale des personnes concernées est l'objectif d'intérêt général poursuivi par le dispositif mis en place par l'avant-projet, c'est une notion clé²⁴ de l'avant-projet qui contribue à la délimitation claire des finalités des traitements de données ainsi qu'à la détermination des (catégories de) données qui pourront être collectées. Il est donc fondamental de veiller à ce que la définition des « indicateurs de vulnérabilité » soit rédigée en des termes suffisamment clairs et précis et identifie des critères objectifs à l'aune desquels il peut être considéré que les personnes concernées sont détectées comme étant vulnérables psychologiquement. Cela peut être fait, en reprenant par exemple dans l'avant-projet les facteurs/critères mentionnés dans le commentaire de l'article²⁵, en veillant toutefois à ce que chaque critère soit défini de manière suffisamment précise²⁶. Ces

²³ En outre, il conviendrait de veiller à ce que la terminologie de la version française de l'avant-projet soit harmonisée. Il y aurait lieu de se référer à l'« outil de dépistage », en lieu et place du terme « instrument de dépistage ».

²⁴ D'autant plus que la « vulnérabilité psychosociale » n'est pas définie.

²⁵ Le commentaire de l'article précise en effet que les indicateurs de vulnérabilité mentionnés dans l'outil de dépistage signifient plus précisément « *l'éducation, la participation au marché du travail (y compris le partenaire), le pays de naissance, le statut de résidence ou de séjour, la situation financière, la situation en matière de logement, les capacités de communication, le soutien social, le bien-être psychologique (antécédents, dépression, anxiété), violence, consommation de médicaments et de substances* ». Le commentaire de l'article poursuit en indiquant que « *Les outils permettent donc l'analyse et le suivi des facteurs de vulnérabilité suivants : communication, statut de séjour, niveau d'éducation de la mère, niveau d'éducation du partenaire, revenus subjectifs, logements subjectifs, soutien social, antécédents psychologiques, dépression, angoisse, violence émotionnelle, violence physique, violence sexuelles, usage de médicament, consommation d'alcool, consommation de tabac, consommation de cannabis et usage de drogues* ».

²⁶ Interrogé quant à la portée des facteurs « revenus subjectifs », « logements subjectifs », « soutien social », mentionnés dans le commentaire de l'article, le demandeur a répondu que :

- « *Het subjectieve inkomen peilt naar het feit of een gezin kan rondkomen, aankopen moet uitstellen of schulden heeft* »;

précisions sont d'autant plus importantes que les « utilisateurs » de la base de donnée n'exerce pas nécessairement une profession de soins de santé et doit donc disposer des informations les plus claires possibles quant aux données qu'il est nécessaire et pertinent de collecter.

26. L'Autorité a interrogé le demandeur sur la portée des notions d' « **utilisateurs** »²⁷ (**article 3, 3°** de l'avant-projet), de « **professionnel de soins de santé** »²⁸ (**article 3, 5°** de l'avant-projet), de « **professionnel de soins** »²⁹ (**article 3, 6°** de l'avant-projet) et de l' « **équipe de soins multidisciplinaire** »³⁰ (**article 3, 8°** de l'avant-projet). Une définition de ces notions en des termes suffisamment clairs et précis est déterminante pour pouvoir identifier les personnes qui auront accès aux données des personnes concernées conservées dans la banque de données Born in Belgium Professionals. A la lumière des informations complémentaires³¹, l'Autorité pense comprendre :

- qu'une distinction doit être faite entre, d'une part, les personnes qui utilisent les outils (de dépistage et plan d'action) qui sont qualifiés d' « utilisateurs » et, d'autre part, les personnes qui utilisent ces outils et peuvent avoir accès à la banque de données (selon leurs droits d'accès) et qui sont considérés comme faisant partie de l' « équipe de soins multidisciplinaire ».

-
- « *Subjectieve huisvesting is de mate van tevredenheid met de woonsituatie* »;
 - « *Sociale steun is de steun die kinderen, jongeren en ouders als vanzelfsprekend krijgen van mensen in hun omgeving. Sociale steun heeft een positieve invloed op opvoeden en opgroeien. Als gezinnen weinig sociale steun krijgen, kunnen professionals en vrijwilligers die versterken. Dat is belangrijk voor gezinnen in kwetsbare omstandigheden. In onze vraagstelling peilen we naar sociale steun op emotioneel, praktisch en financieel vlak. We toetsen het aantal personen (in 3 antwoord klassen) waarop men kan terug vallen bij elke van de vormen van sociale steun.* »

Si ces critères/facteurs de vulnérabilité sont repris dans l'avant-projet, il conviendra de les formuler de manière telle à ce que leur portée soit claire et précise.

²⁷ Il s'agit d' « *utilisateurs professionnels qui utilisent l'outil Born in Belgium Professionals dans le cadre de leurs activités professionnelles et qui ont une relation thérapeutique ou une relation de soins avec la personne concernée. L'ensemble de ces utilisateurs forme l'équipe de soins multidisciplinaire* ».

²⁸ Il s'agit de « *professionnel au sens de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que les praticiens d'une pratique non conventionnelle au sens de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales* ».

²⁹ Il s'agit de « *toute personne physique fournissant des soins à titre professionnel, y compris un professionnel qui n'est pas un professionnel de soins de santé, et tout aidant proche, aidant qualifié ou personne physique qui fournit des soins (de manière informelle) sur la base d'une relation de confiance entre cette personne et l'utilisateur de soins* ».

³⁰ Il s'agit des « *utilisateurs qui accompagnent et soutiennent les personnes concernées avec le support des outils et de la banque de données Born in Belgium Professionals* ».

³¹ « *Er moet een onderscheid worden gemaakt tot de toegang tot de digitale instrumenten van Born in Belgium Professionals (i.e. het account binnen het platform van de tool Born in Belgium Professionals, inclusief de screenings- en actietool enerzijds en de achterliggende databank anderzijds.*

Tot de digitale instrumenten van Born in Belgium Professionals (i.e. het account binnen het platform van de Born in Belgium Pro tool, inclusief de screenings- en actietool hebben de gebruikers van de tool Born in Belgium Professionals (art. 3, 3° wetsontwerp) toegang. Deze gebruikers kunnen de gezondheidszorgbeoefenaars (art. 3, 5° Wetsontwerp) of zorgbeoefenaars (art. 3, 6° Wetsontwerp) zijn. De gezondheidszorgbeoefenaars moeten een therapeutische relatie met de betrokkene hebben, terwijl de zorgbeoefenaars een zorgrelatie met de betrokkene moeten hebben. De gezondheidszorgbeoefenaars en de zorgbeoefenaars kunnen dus deel uitmaken van het multidisciplinaire zorgteam (art. 3, 8° Wetsontwerp). Al deze gebruikers van de tool Born in Belgium Professionals kunnen in deze digitale instrumenten dusdanig persoonsgegevens verwerken. Deze persoonsgegevens worden dan opgenomen in de achterliggende databank. Het is niet de bedoeling dat de gebruikers van de tool Born in Belgium Professionals (art. 3, 3° Wetsontwerp) rechtstreeks toegang hebben tot de achterliggende databank. » (souligné par l'Autorité)

En l'état, le libellé des définitions des notions d'« utilisateurs » et de l'« équipe de soins multidisciplinaire » ne permet pas vraiment de saisir cette distinction : en effet, la définition de la notion des « utilisateurs » indique que « *l'ensemble* » des utilisateurs forme l'équipe de soins multidisciplinaire, laquelle est définie en se référant aux « *utilisateurs qui accompagnent et soutiennent les personnes concernées avec le support des outils et de la banque de données Born in Belgium Professionals* » (souligné par l'Autorité). Or, il ressort des informations complémentaires que l'intention du législateur n'est pas de donner un accès direct à la banque de données aux utilisateurs des outils visés à l'article 3, 3° de l'avant-projet. Si telle est bien l'intention du législateur, l'avant-projet devrait être clarifié en ce sens afin d'y refléter de manière plus claire la distinction entre les utilisateurs (visés à l'article 3,3°) qui auront accès aux outils et les membres de l'équipe de soin multidisciplinaire (visés à l'article 3, 8°) qui auront accès aux outils et à la banque de données, selon leurs droits d'accès. L'Autorité en profite pour souligner ici l'importance d'une politique solide de gestion des accès à la banque de données eu égard à l'ingérence importante engendrée par ladite banque de données dans les droits et libertés des personnes concernées.

- qu'au sein des « *utilisateurs* » visés à l'article 3, 3° de l'avant-projet, il convient de distinguer deux catégories : le « professionnel de soins de santé » visés à l'article 3, 5° de l'avant-projet, qui doit avoir une relation thérapeutique avec la personne concernée, d'une part, et le « professionnel de soins » visé à l'article 3, 6° de l'avant-projet, qui doit avoir une relation de soins avec la personne concernée, d'autre part.

La définition de la notion d'« *utilisateurs* », telle que libellée actuellement, ne permet pas vraiment de saisir l'existence de ces deux catégories d'utilisateurs. Il est dès lors recommandé d'adapter la définition de cette notion en se référant, d'une part, aux professionnels de soins de santé, visés à l'article 3, 5°, qui doivent avoir une relation thérapeutique avec la personne concernée et, d'autre part, aux professionnels de soins, visés à l'article 3, 6°, qui doivent avoir une relation de soins avec ladite personne.

Interrogé quant à la portée de la relation thérapeutique visée, le demandeur a précisé qu'il s'agit de la relation thérapeutique, telle qu'elle est définie à l'article 37, alinéa 2 de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé*. Il conviendrait d'ajouter cette référence dans l'avant-projet afin de renforcer la prévisibilité. S'agissant de la portée de la relation de soin, le demandeur a précisé que cette notion peut être définie, en substance, comme suit : lorsque le professionnel n'exerce pas une profession de soins de santé (par exemple, un membre du personnel d'accompagnement d'un service d'accueil familial, un assistant social, un travailleur social etc), il s'agit d'une relation de soins. Vu les conséquences éventuelles pour l'accès aux données à caractère personnel de l'utilisateur de soins et ce, pour un groupe potentiellement très large de « *professionnels de soins* », il importe de définir dans

l'avant-projet ce qui est concrètement visé par « relation de soin » en des termes suffisamment clairs et précis (dans la mesure du possible).

27. **L'article 3, 4° de l'avant-projet** définit la notion de « **personne concernée** » comme suit :

« une personne enceinte, parent ou personne légalement ou matériellement en charge de l'éducation depuis la naissance ainsi que jusqu'au jour du troisième anniversaire de l'enfant inclus dont les données personnelles et celles de l'enfant concerné sont partagées avec son consentement libre, spécifique, éclairé et univoque par les utilisateurs dans le cadre de l'outil Born in Belgium Professionals ».

Ainsi que cela a déjà été mentionné ci-dessus au point 19, il importe de pouvoir identifier aisément et de manière certaine qui sont les personnes concernées par les traitements de données encadrés par l'avant-projet dès lors que le champ d'application personnel de celui-ci est susceptible d'impacter la délimitation de l'objectif d'intérêt général poursuivi (et donc les finalités des traitements de données nécessaires à la réalisation de cette objectif) ainsi que les (catégories de) données collectées.

Cela étant dit, il n'est pas nécessaire de définir la notion de « personne concernée » pour autant que les dispositions de l'avant-projet (relatives notamment à la délimitation de l'objectif d'intérêt général (missions d'intérêt public), des finalités, des (catégories de) données) sont rédigées de manière telle que ces personnes concernées sont aisément identifiables, de manière certaine et sans ambiguïté possible.

Si l'intention du demandeur est de maintenir la définition de la notion de « personne concernée », l'Autorité émet les observations suivantes :

- il conviendrait alors de s'assurer que cette définition soit rédigée en des termes suffisamment clairs et précis de manière à ce qu'il n'y ait pas de doute quant à la détermination des personnes à propos desquelles des données sont traitées³².
- désigner par une même expression (« *personne concernée* ») des types de personnes différentes n'est pas de nature à contribuer à une compréhension aisée de l'avant-projet et risque par conséquent, d'affecter la prévisibilité de celui-ci. Ainsi, l'article 5, §2, alinéa 1, se réfère aux données d'identification des « personnes concernées » ; on peut se poser la question de savoir si les données y visées concernent toutes les personnes concernées, au sens de l'avant-projet ?

Dans tous les cas, si une définition de la personne concernée est au final maintenue, ce qui serait bienvenu en vue d'assurer la prévisibilité de cette notion, il y aurait lieu de reprendre dans le dispositif de l'avant-projet projet (et non dans le commentaire de l'article) la notion de ce qu'il convient d'entendre par « *personne légalement ou matériellement en charge de l'éducation de*

³² Tel que libellé, cette définition semble désigner trois types de personnes différents : (1) la personne enceinte, (2) le parent ou (3) la personne légalement ou matériellement en charge de l'éducation depuis la naissance jusqu'au troisième anniversaire de l'enfant. Or, selon le commentaire de l'article et l'économie de l'avant-projet, l'Autorité pense comprendre que l'enfant à partir de sa naissance jusqu'au jour de son troisième anniversaire inclus est aussi une personne concernée au sens de l'avant-projet.

l'enfant », en veillant à ce que cette définition soit exhaustive (et donc en omettant l'expression « notamment »).

4. Responsables du traitement (art. 4)

28. **L'article 4** de l'avant-projet désigne le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'INAMI comme responsables conjoints du traitement des données à caractère personnel « *au sein de la banque de données Born in Belgium Professionals* ».
29. L'Autorité rappelle que la désignation du (des) responsable(s) du traitement dans la réglementation participe à la prévisibilité de cette réglementation et contribue à faciliter l'exercice, par les personnes concernées, des droits que leur confère le RGPD. Toutefois, la désignation du (des) responsable(s) du traitement dans la réglementation doit être adéquate au regard des circonstances factuelles³³. En d'autres termes, il convient de s'assurer qu'une telle désignation concorde avec le rôle que cet (ces) acteur(s) joue(nt) dans la pratique et à la maîtrise qu'il(s) a (ont) sur les moyens essentiels mis en œuvre pour atteindre la finalité poursuivie par le traitement.
30. L'Autorité constate que l'article 4 de l'avant-projet se limite à désigner les responsables du traitement des traitements de données réalisés au sein de la banque de données. Or, le dispositif mis en place par l'avant-projet semble impliquer d'autres traitements de données, à savoir :
- l'accès des utilisateurs aux outils,
 - l'accès par l'équipe de soins multidisciplinaire à la banque de données et aux outils,
 - un échange de données entre les membres de l'équipe de soins multidisciplinaire par le biais de la plateforme partagée.

Il revient donc au demandeur de **s'assurer que la désignation des responsables du traitement à l'article 4 de l'avant-projet correspond bien au rôle que chaque acteur a dans la pratique, afin d'assurer un niveau cohérent et élevé de protection des personnes physiques, conformément à l'objectif poursuivi par le RGPD.**

31. Il convient de rappeler également que « *l'existence d'une responsabilité conjointe ne se traduit pas nécessairement par une responsabilité équivalente [... et a]u contraire, [l]es opérateurs peuvent être impliqués à différents stades du traitement de données et selon différents degrés,*

³³ En effet, tant le Comité européen à la protection des données que l'Autorité insiste sur la nécessité d'approcher le concept de responsable du traitement dans une perspective factuelle. Voir : Comité européen à la protection des données, Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR, version 1.0, adopted on 02 september 2020, p 10 et s (https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2020/guidelines-072020-concepts-controller-and-processor_en) et Autorité de protection des données, *Le point sur les notions de responsable de traitement/sous-traitant au regard du au regard du Règlement EU 2016/679 sur la protection des données à caractère personnel (RGPD) et quelques applications spécifiques aux professions libérales telles que les avocats*, p.1. <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/notions-de-responsable-de-traitement-sous-traitant-au-regard-du-reglement-eu-2016-679.pdf>

de telle sorte que le niveau de responsabilité de chacun d'entre eux doit être évalué en tenant compte de toutes les circonstances pertinentes du cas d'espèce »³⁴. C'est dans « le cadre de ses responsabilités, de ses compétences et de ses possibilités » que le coresponsable veillera à la conformité de son activité aux règles de protection des données³⁵.

32. Par souci d'exhaustivité, l'Autorité rappelle également l'applicabilité de l'article 26 du RGPD en cas de co-responsabilité du traitement. Elle recommande la mise à disposition d'un point de contact unique pour les personnes concernées, ce qui doit permettre aux responsables conjoints du traitement de faciliter effectivement l'exercice des droits qui sont conférés aux personnes concernées par le RGPD³⁶.

5. Banque de données : données traitées et finalités spécifiques (art. 5)

33. **L'article 5, §1^{er}**, de l'avant-projet prévoit que les outils permettent à un utilisateur d'enregistrer les données à caractère personnel dans la banque de données. Les paragraphes 2 à 7 de l'article 5 en projet vise à déterminer les données à caractère personnel des personnes concernées et de l'équipe de soins multidisciplinaire qui sont enregistrées dans la banque de données ainsi que la finalité spécifique qui est poursuivie par cet enregistrement.
34. **L'article 5, §2 de l'avant-projet**³⁷ détermine en ses **alinéas 1 et 2** les données d'identification des « personnes concernées »³⁸ qui sont enregistrées dans la banque de données afin de pouvoir les contacter. **L'alinéa 3** de cette disposition entend déterminer les données à caractère personnel des « personnes concernées », qui sont issues du Registre national et sont également enregistrées, le cas échéant, dans la banque de données. Cet alinéa 3 prévoit également l'enregistrement des « *identifiants visés à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque-Carrefour de la sécurité sociale* ».

³⁴ CJUE (Gr. Ch.), 5 juin 2018 (UNABHÄNGIGES LANDESZENTRUM FÜR DATENSCHUTZ SCHLESWIG-HOLSTEIM c/ WIRTSCHAFTSAKADEMIE SCHLESWIG-HOLSTEIN GMBH), aff. C-210/16, point 43. Lire également, notamment, G29, Avis n° 1/2010 sur les notions de "responsable du traitement" et de "sous-traitant", 16 février 2010., p. 20.

³⁵ CJUE (Gr. Ch.), 13 mai 2014 (GOOGLE SPAIN SL, GOOGLE INC. c/ AEPD), aff. C-132/12, point 38.

³⁶ Voir également à cet égard des avis antérieurs de l'Autorité : l'avis n° 138/2020 du 18 décembre 2020, l'avis n° 16/2021 du 10 février 2021, l'avis n° 122/2021 du 8 juillet 2021 et l'avis n° 20/2022 du 16 février 2022, l'avis n° 08/2023 du 20 janvier 2023 ; l'avis n° 40/2023 du 9 février 2023.

³⁷ « §2. Sont enregistrées dans la banque de données, les données d'identification des personnes concernées : les nom et prénoms, la résidence belge, le sexe, l'état civil, et s'ils sont disponibles, le numéro de téléphone et l'adresse mail. Ces données sont nécessaires pour pouvoir contacter la personne concernée.

Sont également enregistrées, le cas échéant, les données visées à l'article 3, 1°, 2°, 5°, 6°, 9, 9°/1, 15°(pour l'enfant) et 16° (pour les parents ou personne légalement ou matériellement en charge de l'éducation) de la loi 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques ainsi que les identifiants visés à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale. »

³⁸ Voir les observations émises ci-dessus au point 27.

35. En ce qui concerne **l'article 5, §2, alinéas 1^{er} et 2**, la finalité poursuivie par l'enregistrement des données d'identification visées à l'alinéa 1er, gagnerait en prévisibilité si il était précisé que ce sont les utilisateurs visés à l'article 3, 3° de l'avant-projet qui prendront contact avec les personnes visées, ainsi que cela ressort des informations complémentaires.

36. Interrogé quant au caractère nécessaire et pertinent³⁹ de l'enregistrement du sexe et de l'état civil à des fins de prise de contact, le demandeur a répondu ce qui suit :

"Wat betreft de verwerking van het geslacht en de burgerlijke staat: het VOW is neutraal geformuleerd, er staat bijvoorbeeld "betrokken personen" en niet "betrokken moeder" omdat de persoon uit wie het kind geboren is zich niet noodzakelijk als vrouw identificeert. Daarom is ook de kennis van het geslacht belangrijk.

Het opnieuw contacteren van de betrokkenen is nuttig in het geval van een nieuwe zwangerschap om zo de opvolging te hernemen, als de betrokkene daarin toestemt.

De partner kan een essentiële rol spelen in de opvoeding van het kind, of elke persoon die wettelijk of feitelijk verantwoordelijk is voor de opvoeding. In het belang van het kind is kennis van deze betrokkenen belangrijk. Ook de gezinssamenstelling is fundamenteel om een goede inschatting van de zorg-, welzijns-, en opvoedingssituatie van het kind te kunnen bepalen. Zo kan het belangrijk zijn om te weten of bepaalde personen uit het ouderlijk gezag zijn ontzet."

37. Ces informations complémentaires ne permettent pas vraiment à l'Autorité de comprendre pour quelle raison le sexe et l'état civil sont des données nécessaires et pertinentes afin de permettre aux utilisateurs de prendre contact avec les « personnes concernées » visées : en effet, les données d'identification (nom et prénom) et de contact (adresse de la résidence en Belgique, numéro de téléphone et adresse mail) sont suffisantes à cette fin. Néanmoins, la réponse du demandeur semble indiquer que ces données (sexe et état civil) sont traitées pour d'autres finalités que la prise de contact puisqu'il précise que ces données seraient nécessaires afin d'apprécier les soins, le bien-être et la situation de l'enfant et peut donc se concevoir dans le contexte de la finalité reprise à l'article 6, 1° de l'avant-projet. Si tel est bien le cas, l'Autorité s'interroge sur la nécessité du traitement de ces données afin de mettre en œuvre la finalité. D'une part, l'Autorité souhaite rappeler à cet égard que l'état civil peut donner une information sur la situation de mariage, de célibat ou de cohabitation légale ou de divorce d'une personne mais ne donnera pas d'information sur la cohabitation de fait de cette personne. D'autre part, l'Autorité se demande si le traitement de ces données ne risquerait pas de générer une discrimination. Faut-il par exemple comprendre que la situation (non) maritale d'une personne (la personne est seule, en relation avec une personne de même sexe, en relation avec une personne non genrée,...) pourrait être prise en compte dans l'appréciation du profil de vulnérabilité ? Un profil de vulnérabilité basé sur le traitement de ces données se révélerait potentiellement problématique dans la mesure où il

³⁹ En vertu du principe de « minimisation des données » visé à l'article 5.1.c) du RGPD, seules les données adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard de la finalité peuvent être traitées, conformément.

pourrait exposer des catégories de population (par exemple, familles mono parentales, parents de même sexe,...) à des contrôles renforcés. **Dans tous les cas, l’Autorité considère que : (i) les données sexe et état civil ne sont pas nécessaires à la prise de contact avec la personne concernée et (ii) le demandeur doit justifier, dans l’Exposé des motifs, la nécessité de traiter les données sexe et état civil aux fins de la finalité reprise à l’article 6,1° de l’avant-projet**, par exemple en citant des études scientifiques démontrant l’utilité de ces données dans le cadre de la finalité envisagée.

38. En ce qui concerne **l’article 5, §2, alinéa 3 de l’avant-projet**, les finalités poursuivies par l’enregistrement des données du Registre national mentionnées⁴⁰ ne sont pas mentionnées dans l’avant-projet mais dans le commentaire de l’article. Il s’agit « *notamment* » de « *s’assurer de l’identité des parents, de leurs liens éducatifs ou de parenté avec l’enfant ou de leurs statuts juridiques* ». Il ressort des informations complémentaires que cela permet d’adapter l’offre de soins à la situation en cause. Afin de respecter le principe de légalité et de limitation des finalités, il conviendrait que **ces finalités soient mentionnées de manière explicite dans l’avant-projet** (et non dans le commentaire de l’article), en veillant à ce que toutes les finalités visées soient reprises de **manière exhaustive** (en omettant une expression telle que « *notamment* »).
39. De plus, le principe de prévisibilité implique que l’article 5, §2, alinéa 3 soit rédigé de manière telle qu’il puisse être aisément compris **quelles sont les données à caractère personnel de quelle(s) personne(s) qui sont traitées** pour atteindre les finalités poursuivies. La formulation de cette disposition ne permet pas de déterminer clairement les personnes à propos desquelles les données visées à l’article 3, 1°, 2°, 5°, 6°, 9° et 9°/1 de la loi du 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques* (ci-après la loi relative au Registre national) sont traitées⁴¹. Il ressort des informations complémentaires que ces données concernent les parents. Une observation similaire peut être faite en ce qui concerne les « *identifiants* » visés. L’Autorité suppose qu’ils concernent également les parents. Afin de renforcer la prévisibilité de l’article 5,

⁴⁰ Sont visées les données suivantes prévues à l’article 3 de la loi du 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques* :

- les nom, prénoms (1°);
- le lieu et la date de naissance (2°);
- la résidence principale (5°) ;
- le lieu et la date du décès ou, en cas de déclaration d’absence, la date de la transcription de la décision déclarative d’absence (6°) ;
- la composition de ménage (9°) ;
- les actes et décisions relatifs à la capacité juridique et les décisions d’administration de biens ou de la personne visées à l’article 1250, alinéa 1er, du Code judiciaire; le nom, le prénom et l’adresse de la personne qui représente ou assiste un mineur, un interdit, un interné ou une personne placée sous statut de minorité prolongée, ou de l’administrateur de biens ou de la personne dont il est fait mention dans la décision visée à l’article 1250, alinéa 1er, du Code judiciaire (9°/1) ;
- la mention des ascendants au premier degré, que le lien de filiation soit établi dans l’acte de naissance, par décision judiciaire, par reconnaissance ou par une adoption (15°)
- la mention des descendants en ligne directe au premier degré, que le lien de filiation soit établi dans l’acte de naissance, par décision judiciaire, par reconnaissance ou par une adoption (16°).

⁴¹ On peut déterminer que la donnée visée à l’article 3, 15° la loi relative au Registre national concerne l’enfant et que la donnée visée à l’article 3, 16° de la loi relative au Registre national concerne les parents ou la personne légalement ou matériellement en charge de l’éducation.

§2, alinéa 3, il convient de **revoir la formulation de cette disposition** de manière à ce qu'on puisse **comprendre quelles sont les données** concernant les **parents**, celles concernant **l'enfant** et celles concernant **les parents ou la personne légalement ou matériellement en charge de l'éducation**.

40. Le traitement envisagé par l'article 5, §2, alinéa 3 de l'avant-projet est l'enregistrement des données issues du Registre national et ne se limite donc pas à la simple consultation du Registre national.
41. Si les données nécessaires à la réalisation des finalités poursuivies par les traitements de données envisagés par l'avant-projet sont reprises dans une source authentique, telle que le Registre national, ces données doivent en effet être collectées autant que possible au moyen d'une collecte unique⁴², conformément au principe « only once »⁴³. En effet, le recours aux sources authentiques de données, non seulement allège les démarches administratives incombant à la personne concernée mais contribue également – en évitant la multiplication inutile d'enregistrement de données – à ce que les données traitées soient exactes et à jour, conformément à l'article 5.1.d) du RGPD. Il faut éviter de copier ou d'enregistrer les données issues de sources authentiques de données, eu égard au risque important au niveau de la qualité des données traitées. Lorsque des fichiers dérivés doivent quand même être créés (ce qui nécessite une justification), ceux-ci doivent, sous réserve du principe de légalité, être limités au minimum et concerner en particulier des données qui sont peu susceptibles d'être modifiées et qui ne concernent pas des catégories particulières de données au sens des articles 9 et 10 du RGPD⁴⁴. Concrètement, afin de pallier le risque que cette situation engendre, **l'Autorité considère que le demandeur doit mettre en place une architecture reposant sur un annuaire de référence permettant la synchronisation régulière des informations de la banque de données avec celles du Registre national**. Cela signifie que les informations sont stockées localement dans la banque de données, mais qu'elles sont régulièrement mises à jour.

⁴² Voir notamment la recommandation d'initiative n° 09/2012 de la Commission de protection de la vie privée, prédécesseur en droit de l'Autorité, relative aux sources authentiques de données dans le secteur public (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/recommandation-n-09-2012.pdf>), point 15 ; l'avis n° 65/2019 du 27 février 2019 (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-65-2019.pdf>), point 13 et l'avis n° 150/2023 du 20 octobre 2023, point 22 (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-150-2023.pdf>)

⁴³ Telle est bien l'intention du demandeur qui a été interrogé sur la nécessité de consulter le Registre national pour obtenir les données visées, au lieu de demander ces données auprès des personnes concernées vu le contexte sensible (détecter et suivre la vulnérabilité psychosociale de la femme enceinte) dans laquelle ce traitement de données a lieu. Le demandeur a répondu qu'il s'agit de « *garantir que les données sont correctes afin de permettre également un suivi longitudinal si on le souhaite* » et de respecter la loi du 5 mai 2014 *garantissant le principe de la collecte unique des données dans le fonctionnement des services et instances qui relèvent de ou exécutent certaines missions pour l'autorité et portant simplification et harmonisation des formulaires électroniques et papier*.

⁴⁴ Voir notamment l'avis n° 20/2024 du 23 février 2024, point 40 (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-20-2024.pdf>)

42. Conformément au principe de minimisation, il convient encore de s'assurer que seules les données pertinentes, adéquates et nécessaires du Registre national sont consultées (et enregistrées le cas échéant) pour réaliser les finalités poursuivies. Interrogé quant au caractère nécessaire de chacune des données visées, issues du Registre national, le demandeur a répondu ce qui suit :
« Het belang kan niet onderschat worden van de gezins- en opvoedingssituatie van het kind, inclusief de antecedenten, deze spelen een essentiële rol in de zorg voor en het welzijn van het kind, de opvoeding en de levensomstandigheid. In het belang van het kind en om een zo goed mogelijk zorgplan te kunnen opstellen is een kennis van alle betrokken partijen noodzakelijk. »
43. Cette justification ne convainc pas entièrement l'Autorité pour ce qui concerne le lieu de naissance des parents : en effet, en quoi cette donnée est-elle nécessaire pour s'assurer de l'identité des parents, des liens éducatifs ou de parenté avec l'enfant ou de leurs statuts juridiques ? Il en est de même en ce qui concerne le lieu de décès des parents. Il revient donc au demandeur de **s'assurer que seules les données à caractère personnel nécessaires et pertinentes pour réaliser les finalités poursuivies soient mentionnées** dans l'avant-projet, **en justifiant de manière appropriée ce caractère nécessaire** dans le commentaire de l'article. Et cela, d'autant plus si l'intention de l'avant-projet est de dupliquer des données issues du Registre national.
44. L'article 5, §2, alinéa 3 de l'avant-projet prévoit également l'enregistrement des *« identifiants visés à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale »*. Il ressort des informations complémentaires que l'intention est de se référer au numéro d'identification au Registre national ou, le cas échéant, au numéro d'identification de la Banque Carrefour de la sécurité sociale visé à l'article 8, §1^{er}, 2^o de la loi BCSS (lorsque la personne physique n'est pas enregistrée dans le Registre national). Afin de renforcer la prévisibilité de l'avant-projet, il conviendrait de se référer à ces deux numéros dans l'avant-projet, en lieu et place de mentionner les *« identifiants visés à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale »*, et de préciser quelles sont les personnes concernées par le traitement de ces données.
45. L'Autorité en profite pour rappeler que l'utilisation du numéro d'identification du Registre national n'est pas libre mais est strictement réglementé par l'article 8 de la loi relative au Registre national⁴⁵ et que l'utilisation du numéro de la Banque Carrefour de la sécurité sociale est libre.

⁴⁵ Ainsi, l'utilisation du numéro de Registre national ne peut, en principe, avoir lieu que dans la mesure où la/les instance(s) ou personne(s) visées à l'article 5, §1^{er} de la loi du 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques* dispose(nt) de l'autorisation requise en vertu de l'article 8, §1^{er} de la loi précitée. Conformément à cette disposition, une autorisation d'utiliser le numéro du Registre national n'est toutefois pas requise lorsque cette utilisation est explicitement prévue par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance.

46. Par souci d'exhaustivité, l'Autorité en profite pour rappeler que conformément à l'article 87 du RGPD, les Etats membres adoptant un numéro d'identification national doivent veiller à ce qu'il ne soit utilisé que sous réserve de garanties appropriées pour les droits et libertés de la personne concernée. L'article 8 de la loi du 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques* limite l'utilisation du numéro d'identification du Registre aux tâches d'intérêt général et dispense d'autorisation préalable par arrêté ministériel les organismes qui sont habilités à utiliser ce numéro à cet effet par ou en vertu d'une loi. Toute disposition légale qui prévoit une telle utilisation doit prévoir un minimum de garanties. Comme la Commission de protection de la vie privée (CPVP), prédécesseur en droit de l'Autorité, a déjà eu l'occasion de le mettre en évidence^[1], *« de telles garanties impliquent:*

- *que l'utilisation d'un numéro d'identification général soit limitée aux cas où il est strictement nécessaire étant donné que son utilisation implique des risques en termes d'interconnexion de fichiers,*
- *que les finalités de cette utilisation soient précisées clairement et explicitement afin que l'on puisse entrevoir les types de traitements visés^[2],*
- *que la durée de conservation de ce numéro et ses éventuelles communications à des tiers soient également encadrées,*
- *que des mesures techniques et organisationnelles encadrent adéquatement son utilisation sécurisée et*
- *que le non-respect des dispositions encadrant son utilisation soit sanctionné au moyen de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives ».*

47. En l'occurrence, il conviendrait de **compléter l'article 5, §2, alinéa 3 de l'avant-projet afin d'y prévoir à tout le moins clairement la finalité concrète** pour laquelle ce numéro d'identification sera utilisé, conformément aux principes de légalité et de prévisibilité. Selon les informations complémentaires, le numéro d'identification du Registre national est nécessaire à des fins d'identification et d'authentification de la personne physique. L'Autorité souligne qu'en aucun cas, le numéro d'identification du Registre national ne peut être utilisé comme moyen d'authentification unique dans la mesure où il n'est pas secret et peut être obtenu assez facilement (il se trouve en tête des informations mentionnées sur le recto des nouvelles cartes d'identité).

48. Il ressort également des informations complémentaires que le numéro d'identification au Registre national et le numéro d'identification de la BCSS (« numéro bis ») sont « codés » (« hachés »)

^[1] Avis 19/2018 du 29 février 2018 sur l'avant-projet de loi portant des dispositions diverses « Intérieur ».

^[2] *Enoncer uniquement « l'identification » comme finalité d'utilisation du numéro d'identification du Registre national ne répond pas à ces critères. Les raisons pour lesquelles l'identification est réalisée et le cadre de l'utilisation de ce numéro doivent être précisés de manière telle que l'on puisse entrevoir les types de traitements qui seront réalisés à l'aide de ce numéro.*

pour garantir que l'utilisateur des outils accède au bon dossier et réduire les risques éventuels pour la protection des données vu le contexte sensible dans lequel le traitement de données a lieu⁴⁶. Cette stratégie de pseudonymisation est conforme au principe de minimisation des données et constitue une garantie appropriée pour les droits et libertés des personnes concernées, dans la mesure où le hachage est accompagné d'une clef. Il conviendrait toutefois de compléter l'avant-projet sur ce point (stratégie de pseudonymisation par codage et hachage), à tout le moins dans les considérants, étant entendu qu'il appartient certes au responsable de traitement de mettre en place et évaluer les techniques de « hachage » ou « codage » appropriées.

49. **L'article 5, § 3 de l'avant-projet** prévoit que le nom du gynécologue, de la sage-femme et du médecin généraliste seront enregistrés dans la banque de données afin de pouvoir contacter les « membres de l'équipe de soins »⁴⁷ et adapter les actions et les soins à la situation. **L'article 5, §6 de l'avant-projet** entend préciser les données d'identification des membres de l'équipe de soins multidisciplinaire (« *les nom et prénom, l'adresse professionnelle, l'adresse électronique professionnelle, l'institution et la fonction* ») qui seront enregistrées dans la banque de données pour la même finalité justifiée précitée.
50. Ces deux paragraphes peuvent paraître à première vue redondant. Il ressort des informations complémentaires que l'intention du paragraphe 3, de l'article est de viser les professionnels de soins de santé initiaux (gynécologue, sage-femme et médecin généraliste) et que le paragraphe 6 entend viser les autres professionnels de soins de santé et les professionnels de soins qui peuvent venir compléter par la suite l'équipe de soins multidisciplinaire. Dans ces conditions, afin d'améliorer la lisibilité et la prévisibilité de l'avant-projet, il est **recommandé de fusionner les paragraphes 3 et 6 de l'article 5**, en veillant à ce que toutes les données d'identification et de contact des membres (initiaux et ceux qui viennent ultérieurement) de l'équipe de soins multidisciplinaire soient mentionnées.
51. **L'article 5, §4, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet** vise à déterminer les données de la personne concernée⁴⁸ qui sont enregistrées dans la banque de données en vue du dépistage, à savoir notamment⁴⁹ « *les données concernant la santé ou les données relatives à la santé résultant d'un*

⁴⁶ "Indien er in het kader van de identificatie en authenticatie bij de tool Born in Belgium Professionals een algemene gebruikscode i.p.v. een unieke gecijferde digest zou gebruikt worden, bestaat het risico dat de meeste betrokkenen hun gebruikscode met paswoord vergeten, niet veilig bewaren of uitwisselen met onbevoegden, waardoor de efficiënte identificatie en authenticatie en/of de rechtmatige toegang van een persoonlijk dossier ernstig in het gedrang komt. Gezien de psychosociale kwetsbaarheid van de betrokkenen, is het niet onbelangrijk om met deze elementen bij de proportionaliteit rekening te houden. Het RRN/NISS-nummer wordt gecodeerd."

⁴⁷ Il conviendrait de veiller à harmoniser la terminologie. En effet, l'article 5, §3 se réfère à l' « équipe de soins », qui selon les informations complémentaires, n'est pas une notion différente de l' « équipe de soins multidisciplinaire ».

⁴⁸ Il ressort de l'économie de cette disposition qu'ici la « personne concernée » est la femme ou la personne concernée qui est enceinte. Afin de renforcer la prévisibilité de l'avant-projet, cette précision devrait y être ajoutée.

⁴⁹ Les autres données concernées sont la date présumée de l'accouchement et les indicateurs de la vulnérabilité de la personne concernée, ce qui n'appelle pas de commentaire.

exercice d'anamnèse de la personne concernée ». Dans la mesure où les données de santé est une catégorie particulière de données au sens de l'article 9 du RGPD et où le dispositif mis en place par l'avant-projet engendre une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées, il conviendrait de **prévoir que le traitement de ces données est limité à ce qui est nécessaire** à des fins de dépistage.

52. **L'article 5, §4, alinéa 2, première phrase**, de l'avant-projet prévoit que les « *réponses données aux questions de l'outil de dépistage seront un des éléments qui pourront déterminer les trajets de soins qui seront mis en œuvre et l'accompagnement de la personne concernée lors du suivi ultérieur* ».
53. Il ressort des informations complémentaires que les réponses aux questions de l'outil de dépistage sont enregistrées dans la banque de données et sont « codées ». L'article 5, §4 de l'avant-projet devrait être revu afin qu'y soit reflété ces deux éléments. Vu l'ingérence importante engendrée par l'enregistrement de données sensibles dans la banque de données, « chiffrer » ou « crypter » des données est une approche conforme au principe de minimisation de données, qui constitue en outre une garantie appropriée pour les droits et libertés des personnes concernées. D'où l'importance de préciser dans l'avant-projet que les réponses aux questions seront « chiffrées » ou « codées ». De surcroît, l'Autorité recommande au demandeur d'adopter, après consultation de son délégué à la protection des données à caractère personnel, une politique relative à l'accès à la clef de déchiffrement et de refléter les considérations relatives à cette politique dans l'Exposé des motifs.
54. **L'article 5, §5 de l'avant-projet** prévoit également l'enregistrement de « *données concernant la santé résultant notamment de l'anamnèse de la personne concernée* » en vue de déterminer le plan d'action Born in Belgium Professionals et garantir la continuité de soins ainsi que permettre à chaque utilisateur de vérifier quelles actions ont déjà été entreprises et où en est la personne dans le processus. L'Autorité renvoie à son observation émise ci-dessus au point 51, qui s'applique *mutatis mutandis*, afin d'éviter la collecte de données de santé excessives ou disproportionnées au regard des finalités poursuivies.
55. La **dernière phrase de l'article 5, §4, alinéa 2** prévoit que « *sur la base des réponses, des évaluations seront réalisées sur le fonctionnement de l'outil de dépistage* ». Le **dernière phrase de l'article 5, §5, alinéa 2** prévoit de manière similaire que « *les données sont conservées pour évaluer le fonctionnement de la banque de données et l'outil et l'efficacité de leur utilisation* ».
56. Dans la mesure où la finalité poursuivie par le traitement de données envisagé à ces dispositions est d'évaluer le fonctionnement des outils de dépistage et plan d'action ainsi que de la banque de

données et l'efficacité de leur utilisation, ces finalités reviennent en substance à des finalités de recherche scientifique ou à des fins statistiques, lesquelles sont encadrées par l'article 6 de l'avant-projet. Afin de favoriser une compréhension et une structure plus aisée de l'avant-projet, il paraît plus approprié de regrouper ces finalités dans une même disposition⁵⁰.

6. Recherche scientifique et statistique

57. Ainsi que cela a déjà été indiqué ci-dessus, l'article 6 de l'avant-projet entend déterminer les finalités transversales/génériques poursuivies par les données à caractère personnel enregistrées dans la banque de données Born in Belgium Professionals. Ces finalités peuvent être considérées comme étant, en substance, des finalités de recherche scientifique ou statistiques. L'Autorité rappelle que pour la réalisation de telles finalités, il faut privilégier l'utilisation de données anonymes.
58. Il convient de rappeler ici l'applicabilité de l'article 89.1 RGPD, qui prévoit que tout traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique ou statistiques doit être encadré de garanties appropriées assurant que des mesures techniques et organisationnelles soient en place pour assurer le respect du principe de minimisation et que, lorsque les finalités de recherche scientifique ou statistiques peuvent être réalisées au moyen de traitements ultérieurs qui ne permettent pas ou plus d'identifier les personnes concernées, cette dernière façon de procéder doit être appliquée.
59. Le traitement ultérieur à des fins scientifiques et statistiques se fait donc de préférence à l'aide de données anonymes⁵¹. S'il n'est pas possible d'atteindre la finalité de traitement visée à l'aide de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées⁵² peuvent être utilisées. Si ces données ne permettent pas non plus d'atteindre la finalité visée, des données à caractère personnel non pseudonymisées peuvent aussi être utilisées, uniquement en dernière instance.
60. Comme elle le fait de manière constante en ce qui concerne l'anonymisation et la pseudonymisation, l'Autorité rappelle que l'identification d'une personne ne concerne 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.

⁵⁰ Voir également l'observation émise ci-dessus au point 23.

⁵¹ Données anonymes : informations qui ne peuvent pas être reliées à une personne physique identifiée ou identifiable (article 4.1) du RGPD, *a contrario*).

⁵² "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 que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable." (voir l'article 4.5) du RGPD).

La transparence concernant la méthode d'anonymisation/ de pseudonymisation utilisée et une analyse des risques liés à une réidentification constituent des éléments qui contribuent à une approche réfléchie du processus d'anonymisation.

Pour le surplus, l'Autorité renvoie à l'avis 05/2014 du Groupe de travail « Article 29 » sur la protection des données, prédécesseur du Comité européen de la protection des données, sur les Techniques d'anonymisation⁵³.

61. L'Autorité attire l'attention du demandeur sur le fait qu'il existe une différence entre des données pseudonymisées définies par l'article 4.5) du RGPD comme des données « qui ne peuvent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires » et des données anonymisées qui ne peuvent plus, par aucun moyen raisonnable, être attribuées à une personne précise et que seules ces dernières ne constituent plus des données à caractère personnel et sont donc exclues du champ d'application du RGPD, conformément à son considérant 26⁵⁴.
62. Dès lors, eu égard à la définition de donnée à caractère personnel telle que figurant à l'article 4.1) du RGPD⁵⁵, il convient de s'assurer que, le cas échéant, les standards élevés requis pour l'anonymisation sont bien atteints⁵⁶ et que les données ne sont pas simplement pseudonymisées. Le traitement de telles données, même pseudonymisées, doit effectivement être considéré comme un traitement de données à caractère personnel au sens du RGPD.
63. Il résulte de ce qui précède que lorsqu'il sera question de pseudonymisation (et non d'anonymisation) :
- Il conviendra de se référer aux rapports de l'Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité relatifs aux techniques et meilleures pratiques de pseudonymisation⁵⁷ ;
 - ce traitement devra être encadré par toutes les garanties requises et répondre aux principes prévalant en la matière⁵⁸.

⁵³ Cet avis est disponible via le lien suivant : https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_fr.pdf

⁵⁴ Pour plus d'informations, voir l'avis 5/2014 (WP216) susmentionné sur les Techniques d'anonymisation, 2.2.3, p. 11 du Groupe 29 (https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_fr.pdf)

⁵⁵ À savoir : « toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée "personne concernée") ; est réputée être une "personne physique identifiable" une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale ».

⁵⁶ L'identification d'une personne ne vise pas uniquement la possibilité de retrouver son nom et/ou son l'adresse mais également la possibilité de l'identifier par un processus d'individualisation, de corrélation ou d'inférence.

⁵⁷ ENISA : <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>

⁵⁸ Il en va ainsi du principe de proportionnalité renvoyant à celui, plus spécifique, de « minimisation des données » impliquant que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées, conformément à l'article 5, § 1, c) du RGPD.

64. Il s'ensuit que la poursuite de chacune des finalités mentionnée à l'article 6 de l'avant-projet devrait être réalisée de préférence au moyen de données anonymisées, et pas uniquement la réalisation de la finalité visée à l'article 6, 4° de l'avant-projet relative à la recherche scientifique et statistique. Afin de renforcer la prévisibilité de l'avant-projet et à titre de garanties pour les droits et libertés des personnes concernées, l'avant-projet devrait être adapté sur ce point.

7. Conservation des données et traitement ultérieur (art. 7 et 8)

65. 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.

66. **L'article 7, §1^{er}**, de l'avant-projet⁵⁹ fixe à 30 ans la durée de conservation des données à caractère personnel des personnes concernées après le dernier contact. Le commentaire de l'article se limite à indiquer que ce délai correspond au délai minimum prévu par l'article 35 de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé*. Eu égard à l'ingérence importante engendrée par une telle conservation de données de santé, collectées dans un contexte sensible (détection et suivi de la vulnérabilité psychosociale), l'Autorité invite le demandeur à **apprécier de manière rigoureuse le caractère nécessaire de la conservation pendant 30 ans de toutes les données de chaque personne concernée** (y compris la femme enceinte qui, suite au dépistage, n'est pas considérée comme vulnérable psychologiquement) au regard des finalités poursuivies par cette conservation et de le justifier, de manière appropriée dans le commentaire de l'article.

67. **L'article 8 de l'avant-projet** prévoit que des recherches statistiques peuvent être effectuées sur base des données à caractère personnel conservées. Le commentaire de l'article explique que « *Ces recherches peuvent notamment être réalisées par des universités, des institutions scientifiques, le SPF Santé publique et l'INAMI ou le tiers désigné par eux, et peuvent porter sur des données à caractère personnel mais il sera, à chaque fois que cela est possible, opéré à partir de données anonymisées ou pseudonymisées.* » Si par cette disposition, l'intention est de permettre la communication de données à caractère personnel à des tiers (universités, institutions scientifiques ou les tiers désignés par le SPF Santé publique et l'INAMI) à des fins de recherches statistiques, cela devrait être reflété dans l'article 8 de l'avant-projet, afin de respecter les principes de prévisibilité et de légalité. Pour le surplus, il est renvoyé aux développements ci-dessus en ce qui concerne la pseudonymisation et l'anonymisation.

⁵⁹ L'article 7, §2 de l'avant-projet qui fixe à 3 ans le délai de conservation des utilisateurs après la cessation d'activité du profil n'appelle pas de commentaire.

8. Utilisation et accès à la banque de données et aux outils (art. 10)

68. **L'article 10, §1 de l'avant-projet** prévoit que les utilisateurs des outils peuvent utiliser lesdits outils et traiter les données à caractère personnel visées à l'article 5 dans le contexte de cet outil.
69. L'Autorité constate que cette disposition se réfère uniquement aux utilisateurs des outils⁶⁰ et est muette en ce qui concerne l'accès des membres de l'équipe de soins multidisciplinaire à la banque de données⁶¹. Il conviendrait de pallier à cette lacune afin de répondre aux principes de prévisibilité et de légalité. De plus, eu égard à l'ingérence importante engendrée par les traitements de données mis en place par l'avant-projet et afin d'éviter le risque de glissement de finalités (« fonction creep »), il serait approprié de prévoir que le traitement des données visées ne peut avoir lieu qu'exclusivement afin d'atteindre les finalités poursuivies par les outils et de la banque de données.
70. Il convient de souligner également l'importance de la mise en œuvre d'une bonne gestion des utilisateurs et des accès pour les outils et la banque de données⁶².
71. L'article 10, §2 de l'avant-projet prévoit que « *chaque personne concernée détermine avec quels (groupes de) professionnels de soins (de santé), équipes de soins ou établissements de soins (de santé) elle a une relation de soins (de santé) et lesquels font partie de son équipe de soins et ceci sans préjudice de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient* ».
72. L'Autorité constate que le libellé de cette disposition ne correspond pas vraiment à son commentaire. En effet, l'article 10, §2 se réfère à « une relation de soins (de santé) » « sans préjudice » de la loi du 22 août 2002 *relative aux droits du patient*, alors que le commentaire se réfère à « *une relation thérapeutique ou de soins avec la personne concernée conformément aux principes établis* » par les articles 36 et 37 de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé* et aux accords pris dans le cadre des discussions avec les entités fédérées. Afin d'améliorer la prévisibilité de l'article 10, §2, il conviendrait de clarifier sa portée et de s'assurer que son commentaire corresponde à son libellé.
73. De plus, si l'intention de cette disposition est de permettre à la personne concernée de choisir librement le(s) professionnel(s) de soins de santé avec le(s)quel(s) elle a une relation

⁶⁰ Le commentaire de cette disposition mentionne les « utilisateurs de la banque de données ». Il conviendrait de veiller à ce que le dispositif de l'avant-projet et le commentaire de l'article corresponde à ce qui est visé.

⁶¹ Voir les informations complémentaires du demandeur reprises ci-dessus au point 26.

⁶² Voir à cet égard notamment la recommandation n° 01/2008 de la Commission de la protection de la vie privée (prédécesseur en droit de l'Autorité) du 24 septembre 2008 relative à la gestion des accès et des utilisateurs dans le secteur public (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/recommandation-n-01-2008.pdf>)

thérapeutique, en vue d'élaborer et mettre en œuvre un trajet de soins multidisciplinaire, sur la base des outils, l'Autorité s'interroge sur la pertinence et la nécessité d'une disposition telle que l'article 10, §2, dès lors que l'article 6, §1^{er} de la loi du 22 août 2002 *relative aux droits du patient* permet déjà au patient de choisir librement le professionnel de soins de santé.

PAR CES MOTIFS,

L'Autorité

Estime qu'au minimum les modifications suivantes s'imposent dans l'avant-projet :

1. procéder à une analyse rigoureuse du caractère proportionnel des traitements que l'avant-projet entend mettre en œuvre et, le cas échéant, justifier ce caractère proportionnel dans les travaux préparatoires (point 10)
2. procéder à une analyse rigoureuse du caractère nécessaire d'accorder un accès à des données de santé à des personnes qui n'ont pas, en l'état actuel du droit positif, accès au dossier du patient et, le cas échéant, justifier, de manière appropriée, dans l'Exposé des motifs, ce caractère nécessaire (point 11) ;
3. si un accès à des données de santé pour des personnes qui n'ont pas, en l'état actuel du droit positif, accès au dossier du patient se justifie, prévoir qu'un tel accès puisse se faire uniquement via le dossier du patient (ce qui sous-entend l'adaptation du cadre normatif actuel applicable au dossier du patient) (points 12 à 14) ;
4. justifier, de manière appropriée, dans l'Exposé des motifs, le caractère nécessaire de l'interrogation systématique de chaque femme enceinte au regard de l'objectif poursuivi et clarifier/compléter l'avant-projet en ce qui concerne l'accord de la personne concernée quant au traitement de ses données (point 16) ;
5. compléter l'article 2 de l'avant-projet afin qu'y soient reflétés de manière claire l'existence de la banque de données, des outils ainsi que de la plateforme partagée, avec les objectifs d'intérêt généraux (missions d'intérêt public) poursuivis par chacun de ces éléments ou les fonctionnalités de ceux-ci (points 19 à 22) ;
6. revoir la définition de plusieurs notions fondamentales conformément aux remarques formulées aux points 25 à 27 ;
7. s'assurer que la désignation des responsables du traitement à l'article 4 de l'avant-projet correspond bien au rôle que chaque acteur a dans la pratique (point 30) ;
8. s'assurer du respect du principe de minimisation des données qui sont enregistrées dans la banque de données en vertu de l'article 5 de l'avant-projet au regard de la finalité spécifique qui est visée (points 37, 42, 43, 52 et 55) ;

9. renforcer la prévisibilité de l'avant-projet en ce qui concerne les finalités poursuivies par l'enregistrement des données visé à l'article 5, §2, alinéa 3 (point 38) et celles visés à l'article 5, §2, alinéas 1^{er} et 2 (point 37) ;
10. revoir la formulation de l'article 5, §2, alinéa 3 afin de comprendre quelles sont les données de quelle(s) personne(s) concernée(s) (point 39) ;
11. prévoir la mise en place d'une architecture reposant sur un annuaire de référence afin de pallier les risques liés à la consultation et à l'enregistrement des données issues du Registre national (point 41) ;
12. améliorer l'encadrement de l'utilisation du numéro d'identification au Registre national (points 44 à 48) ;
13. préciser à l'article 5, §4, alinéa 2 que les réponses aux questions de l'outil de dépistage sont enregistrées dans la banque de données et qu'elles sont « codées » (point 54) ;
14. apprécier de manière rigoureuse le caractère nécessaire de conserver pendant 30 ans toutes les données de chaque personne concernée (point 67) ;
15. le cas échéant, adapter l'article 8 (point 67) ;
16. compléter l'article 10, §1^{er} en ce qui concerne l'accès des membres de l'équipe de soins multidisciplinaire à la banque de données (point 69) ;
17. clarifier la portée de l'article 10, §2 et s'assurer que son commentaire corresponde à son libellé (point 72) ;

suggère également les points d'améliorations suivants :

1. insérer les finalités génériques reprises à l'article 6, à l'article 2 de l'avant-projet tel qu'adapté/complété à la lumière des observations émises points 19 à 22 ;
2. préciser à l'article 5, §2, alinéa 2, que ce sont les utilisateurs visés à l'article 3, 3^o de l'avant-projet qui prendront contact avec les personnes visées (point 35) ;
3. fusionner les paragraphes 3 et 6 de l'article 5, en veillant à ce que toutes les données d'identification et de contact des membres (initiaux et ceux qui viennent ultérieurement) de l'équipe de soins multidisciplinaire soient mentionnées (point 50) ;
4. regrouper l'article 5, §4, alinéa 2, dernière phrase et l'article 5, §5, alinéa 2 dernière phrase à l'article 6 (points 55 et 56) ;
5. procéder à une nouvelle analyse d'impact relative à la protection des données (point 15).

Pour le Service d'Autorisation et d'Avis,
(sé.) Cédrine Morlière, Directrice