



## Avis n° 63/2013 du 10 décembre 2013

**Objet :** avant-projet de décret relatif à l'organisation du réseau pour le partage de données entre acteurs des soins (CO-A-2013-037)

La Commission de la protection de la vie privée (ci-après "la Commission") ;

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après la "LVP"), en particulier l'article 29 ;

Vu la demande de Monsieur J. Vandeurzen, Ministre flamand du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille, reçue le 26/11/2013 ;

Vu le rapport de Monsieur J. Baret et de Monsieur F. Schuermans ;

Émet, le 10 décembre 2013, l'avis suivant :

## I. OBJET ET CONTEXTE DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Monsieur Jo Vandeurzen, Ministre flamand du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille (ci-après le demandeur), sollicite l'avis de la Commission concernant un avant-projet de décret *relatif à l'organisation du réseau pour le partage de données entre acteurs des soins* (ci-après l'avant-projet). Le 11 juillet 2013, le demandeur a introduit une première version de l'avant-projet. Ce texte avait été examiné le 4 septembre 2013 au sein de la Commission qui avait alors conclu que l'avant-projet devait encore être clarifié sur plusieurs points. Ensuite, un groupe de travail avait été constitué avec des membres de la Commission et des représentants du demandeur. Le 11 octobre 2013, les conclusions de ce groupe de travail avaient été transmises au demandeur et en fonction de ces conclusions, l'avant-projet a été adapté avant d'être à nouveau soumis pour avis à la Commission le 26 novembre 2013.
2. L'avant-projet de décret crée un cadre légal général pour la collecte, la transmission et le traitement de données à caractère personnel relatives à la politique de santé et à la politique de bien-être, comme décrit dans la loi spéciale *de réformes institutionnelles* du 8 août 1980 (article 5, § 1, I et II), afin d'organiser efficacement les flux de données nécessaires en vue d'optimiser les soins à l'égard de l'individu avec une charge administrative minimale.  
L'avant-projet de décret a pour ambition de permettre de manière juridiquement correcte l'échange mutuel de données entre acteurs des soins pour assurer ainsi la continuité et la qualité des soins ("**volet opérationnel**"), et entre acteurs des soins et l'administration en vue de l'octroi automatique de droits découlant de la protection sociale flamande ("**volet administratif**").
3. Le 16 juin 2006, le décret flamand *relatif au système d'information Santé* établissait déjà la base légale pour l'échange de données à caractère personnel dans le secteur des soins de santé et la génération d'informations stratégiques essentielles<sup>1</sup>.  
Ayant estimé que le secteur du bien-être a lui aussi besoin d'un tel échange de données, on a décidé de créer une seule plate-forme pour l'échange de données dans le secteur des soins de santé et dans celui du bien-être. Le 5 décembre 2008, un premier avant-projet portant création de la plate-forme d'information de santé et de bien-être a obtenu l'accord de principe du Gouvernement flamand. Outre un volet opérationnel, cette plate-forme comportait également un volet stratégique. La Commission a émis un avis à ce sujet en 2009<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Voir à ce propos l'avis n° 05/2004 du 10 mai 2004.

<sup>2</sup> Avis n° 08/2009 du 18 mars 2009 *concernant un avant-projet de décret relatif à la Plate-forme d'information de santé et de bien-être*.

4. Le présent avant-projet est le fruit d'une profonde réorientation, à la lumière de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth* (ci-après la loi eHealth) qui crée une plate-forme pour le partage mutuel de données entre tous les acteurs des soins de santé, et du décret du 13 juillet 2012 *relatif à la protection sociale flamande* (ci-après le décret pour la Protection sociale flamande) qui crée des droits pour l'utilisateur de soins.
5. L'avant-projet crée une agence autonomisée externe dénommée "Vlaams Agentschap voor Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg" (Agence flamande pour la Coopération en matière de partage de données entre acteurs des soins), ci-après **l'Agence** (article 27 de l'avant-projet). L'Agence a pour mission de promouvoir et d'organiser la coopération en matière de partage de données, tant entre les acteurs des soins en vue d'améliorer la qualité des soins qu'entre les acteurs des soins et l'administration afin de permettre aux utilisateurs de soins de bénéficier, selon des modalités administratives simplifiées, de droits découlant de la réglementation relative à la protection sociale flamande (article 28 de l'avant-projet).
6. Le réseau créé par l'avant-projet est fondé sur un **enregistrement décentralisé de données à caractère personnel**, le réseau ne permettant que l'échange de données à caractère personnel qui sont enregistrées et restent dans les dossiers d'acteurs des soins, sans les enregistrer lui-même de manière centralisée (article 13 de l'avant-projet). Cela n'empêche pas que des éléments de dossiers électroniques partageables puissent être enregistrés dans un environnement partagé sûr afin de garantir une accessibilité constante (article 13, 1<sup>er</sup> alinéa de l'avant-projet, Exposé des motifs, ci-après EdM, p. 25).
7. L'avant-projet comporte plusieurs dispositions concernant les **dossiers individuels** que les acteurs des soins doivent constituer pour un usage interne. Ces dispositions ne s'appliquent pas aux acteurs des soins qui, sur la base d'une réglementation spécifique, doivent déjà constituer des dossiers pour chaque utilisateur de soins (EdM, p. 15). Il s'agit notamment des hôpitaux, des médecins généralistes et de "Kind en Gezin" (EdM, p. 16). Pour éviter toute confusion, ces dossiers seront dénommés ci-après les **dossiers spécifiques au secteur**. Le dossier individuel contient entre autres le numéro d'identification du Registre national aussi bien de l'utilisateur de soins que des prestataires de soins ou des assistants sociaux impliqués dans les soins (article 3 de l'avant-projet).
8. Conformément à l'article 17 de l'avant-projet, les données du dossier individuel ou du dossier spécifique au secteur sont enregistrées électroniquement de manière uniforme et standardisée dans le **dossier électronique partageable**. Le dossier électronique partageable contient au moins l'identité de l'utilisateur de soins et des acteurs des soins concernés. L'avant-projet n'autorise l'accès des acteurs des soins au dossier électronique partageable de l'utilisateur de soins que

moyennant le consentement écrit de ce dernier. Ce consentement peut aussi être donné par voie électronique (article 22, 1<sup>er</sup> alinéa de l'avant-projet).

9. Le réseau est géré par l'Agence (article 24 de l'avant-projet) qui fait appel à cette fin à des **intégrateurs de services**, à savoir la plate-forme eHealth, la Banque-carrefour de la Sécurité Sociale et le Vlaamse Dienstenintegrator (article 7 de l'avant-projet).
10. L'Agence est **responsable du traitement** des données à caractère personnel dans le cadre de l'organisation du réseau (article 13, 3<sup>e</sup> alinéa de l'avant-projet). Les acteurs des soins sont responsables du contenu qu'ils mettent à disposition via le réseau ainsi que de l'utilisation des données, qu'il s'agisse de données à caractère personnel ou non, qu'ils ont obtenues par le biais du réseau (article 13, 2<sup>e</sup> alinéa de l'avant-projet). Les acteurs des soins sont les prestataires de soins, les assistants sociaux et les infrastructures.
11. L'avant-projet instaure une **obligation générale** pour les acteurs des soins **de participer** au réseau (article 6 de l'avant-projet). La participation des caisses d'assurance soins, des mutualités et d'autres instances qui octroient des droits dans la protection sociale flamande est nouvelle par rapport à l'avant-projet précédent. L'obligation de participer au réseau signifie concrètement pour les prestataires de soins et les assistants sociaux que par le biais du réseau, ils mettent à disposition les dossiers électroniques partageables qu'ils gèrent, en tenant compte du consentement de l'utilisateur de soins. Ces dossiers électroniques partageables peuvent être consultés par d'autres prestataires de soins et d'autres assistants sociaux qui ont une relation de soins avec l'utilisateur de soins, en tenant compte du consentement de l'utilisateur de soins, de la gestion des utilisateurs et des accès ainsi que du répertoire des références (article 18, 1<sup>er</sup> alinéa de l'avant-projet).
12. Toute communication de données à caractère personnel via le réseau requiert une autorisation de principe de la **Section Santé du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé**, sauf si la compétence d'autorisation relève du Comité sectoriel du Registre national (article 12 de l'avant-projet). Les éventuels refus d'autorisation par la Section Santé peuvent faire l'objet d'un "recours" auprès du Gouvernement flamand, qui statuera après avis de la Vlaamse Toezichtcommissie.
13. Enfin, il convient de faire remarquer que l'avant-projet souscrit au principe selon lequel il convient d'utiliser au maximum des sources authentiques de données. Parallèlement, il fait une importante exception à ce principe en créant le "**personenregister WVG**" (registre des personnes ASF) (article 43 de l'avant-projet).

## II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

### A. Remarque préalable relative à la problématique de la compétence

14. La Commission renvoie aux remarques qu'elle a formulées à propos des règles de répartition de compétences concernant le droit au respect de la vie privée dans son avis n° 08/2009<sup>3</sup>. Sur ce point, la Commission constate que l'avant-projet suit l'avis précité et prévoit explicitement que l'on ne peut porter atteinte à la LVP, à la loi du 22 août 2002 *relative aux droits du patient*, aux dispositions légales et réglementaires relatives à l'exercice de la médecine (article 8 de l'avant-projet).

### B. Secret professionnel

15. La Commission constate que l'avant-projet (article 8) n'affecte en rien les dispositions légales et réglementaires existantes relatives au secret professionnel. Elle considère qu'il n'est effectivement pas nécessaire de créer de nouvelles règles ici sur ce point, mais dans le même temps, elle recommande que l'avant-projet renvoie explicitement à l'article 458 du Code pénal. Le secret professionnel constitue en effet une importante garantie dans un contexte où des données sont massivement échangées et la Commission estime dès lors que ce principe doit être souligné en toute transparence.

### C. Responsable(s) du traitement

16. L'article 1, § 4, deuxième alinéa de la LVP dispose que lorsque les finalités et les moyens du traitement sont déterminés par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance, le responsable du traitement<sup>4</sup> est celui qui est désigné comme tel par ou en vertu de cette loi, de ce décret ou de cette ordonnance.

17. La Commission constate que les responsabilités respectives de ces parties concernées en matière de protection des données sont clairement définies dans l'avant-projet<sup>5</sup>. Par souci d'exhaustivité, la Commission souligne que l'administration – en dehors de son rôle en tant qu'acteur des soins – peut également participer au réseau. Bien que cela ne soit pas explicitement mentionné dans l'article 13 de l'avant-projet, il va de soi que dans ce cas aussi,

---

<sup>3</sup> Voir les points 10-11 de l'avis n° 08/2009.

<sup>4</sup> Article 1, § 4 de la LVP : "*Par responsable du traitement, on entend la personne physique ou morale, l'association de fait ou l'administration publique qui, seule ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement de données à caractère personnel.*"

<sup>5</sup> Voir le point 10. Voir également les points 24 et 63 de l'avis n° 08/2009.

l'administration est responsable du contenu qu'elle met à disposition via le réseau ainsi que de l'utilisation des données à caractère personnel qu'elle a obtenues via le réseau.

#### **D. Utilisation du numéro d'identification du Registre national**

18. Pour le bon fonctionnement du réseau, il est indispensable que toutes les personnes concernées – aussi bien les usagers de soins que les acteurs des soins – soient identifiées de façon unique. L'article 11 de l'avant-projet énumère dès lors quels sont les identifiants qui doivent être utilisés. Le numéro d'identification du Registre national sera utilisé comme identifiant lorsque les données concernent des personnes physiques. Par simple souci d'exhaustivité, la Commission attire l'attention sur le fait que cela n'est possible que dans la mesure où toutes les parties concernées ont été dûment habilitées à cette fin.

#### **E. Consentement du patient**

19. Outre la cause de justification requise par la LVP, l'avant-projet n'autorise **l'accès des acteurs des soins** au dossier électronique partageable de l'utilisateur de soins que moyennant le **consentement écrit** de ce dernier (article 22, 1<sup>er</sup> alinéa de l'avant-projet). Ce consentement peut aussi être donné par voie électronique. La Commission souligne que ce consentement doit répondre aux conditions de l'article 1, § 8 de la LVP (manifestation de volonté libre, spécifique et informée).
20. Dans le même temps, la Commission attire l'attention sur le fait que tel qu'il est rédigé actuellement, l'article 22 de l'avant-projet a pour effet d'exclure tous les autres motifs de traitement qui sont énumérés à l'article 7, § 2 de la LVP (comme par exemple le traitement de données médicales concernant une personne dont la vie est en danger (article 7, § 2, f) de la LVP) et le traitement de données médicales dans le cadre de l'administration de soins ou de traitements, de la médecine préventive et de diagnostics médicaux (article 7, § 2, j) de la LVP)). Afin d'éviter une telle interprétation restrictive, elle recommande de mentionner clairement dans le texte de l'avant-projet que l'exigence du consentement ne porte pas préjudice aux autres motifs de traitement mentionnés à l'article 7, § 2 de la LVP.
21. La Commission constate également qu'un dossier électronique partageable est toujours constitué, même si l'utilisateur de soins ne donne pas son consentement au partage de données avec d'autres acteurs des soins. L'utilisateur de soins qui donne son consentement ultérieurement dispose ainsi immédiatement de dossiers électroniques partageables pour le passé. Le répertoire des références peut également contenir les dossiers électroniques partageables d'utilisateurs de soins même avant qu'ils n'aient donné leur consentement au partage de données. Le fait d'être repris dans le répertoire des références permet à l'utilisateur de soins d'utiliser les

outils offerts par le réseau pour exercer effectivement son droit de consultation et d'accès. Après un (long) moment, l'utilisateur de soins ne se souvient sans doute plus des prestataires de soins et des assistants sociaux avec lesquels il a été en contact. Les modalités de l'exercice du droit d'accès et de consultation ne doivent en effet pas être subordonnées au consentement de la personne concernée au partage de données.

22. La Commission souligne également que lorsqu'une instance publique participe au réseau, elle le fait généralement en tant qu'acteur des soins et la condition du consentement écrit s'applique. Dans certains cas, l'administration ne participe pas en tant qu'acteur des soins (voir l'article 6, 3<sup>e</sup> alinéa de l'avant-projet). Un exemple est la participation en vue d'alimenter des dossiers individuels et électroniques partageables en données administratives (article 16 de l'avant-projet). L'avant-projet ne subordonne pas l'accès aux dossiers électroniques partageables par l'**administration** au consentement écrit d'un usager de soins. L'exigence d'une **autorisation de principe** sur la base de l'article 12 de l'avant-projet est toutefois d'application.
23. Sur ce point, l'avant-projet rejoint le décret relatif à la protection sociale flamande qui permet l'extraction de données de sources de données externes sans le consentement de l'utilisateur de soins, moyennant une autorisation de la Toezichtcommissie ou des comités sectoriels compétents. Les organisations citées dans le décret relatif à la protection sociale flamande sont en partie à la fois administration et acteur des soins au sens du présent avant-projet. Plusieurs de leurs tâches nécessitent d'obtenir le consentement écrit de l'utilisateur de soins en vue du partage de données via le réseau, d'autres tâches non<sup>6</sup>. Les instances concernées doivent en être pleinement conscientes et le communiquer correctement aux usagers de soins.

#### **F. Autorisation par la Section Santé du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé et "recours" auprès du Gouvernement flamand**

24. Toute communication de données à caractère personnel via le réseau requiert une autorisation de principe de la Section Santé du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé (sauf si la compétence relève du Comité sectoriel du Registre national) (article 12 de l'avant-projet).

---

<sup>6</sup> Dans la mesure où le décret relatif à la protection sociale flamande est une loi spéciale qui déroge aux règles plus générales définies par l'avant-projet et par le décret e-Gov, plusieurs instances obtiennent le droit d'échanger des données via le réseau sans le consentement de l'utilisateur de soins et sans intervention préalable de la Toezichtcommissie. La Commission considère toutefois que cette intervention, sous la forme d'une autorisation préalable, est une condition *sine qua non* pour la protection des données à caractère personnel des usagers de soins. La Commission estime dès lors, à l'instar de la Vlaamse Toezichtcommissie (Avis VTC n° 07/2012 du 26 septembre 2012), que le décret relatif à la protection sociale flamande doit être interprété dans le sens que l'exigence d'autorisation de l'article 8 du décret e-Gov reste intégralement applicable.

25. La Commission adhère au choix clair de déclarer ce Comité compétent à titre principal dans le présent contexte, étant donné que cet organe se compose de membres possédant une grande expertise dans le domaine complexe du traitement informatisé de données relatives à la santé.
26. Parallèlement, la Commission s'interroge sérieusement sur la "possibilité de recours" prévue en vertu du deuxième alinéa de l'article 12 de l'avant-projet : *"Si la Section Santé du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé refuse l'autorisation mentionnée au premier alinéa, le Gouvernement flamand peut, après avis de la Toezichtcommissie, statuer sur l'autorisation."* [Traduction libre réalisée par le Secrétariat de la Commission en l'absence de traduction officielle]. Dans l'Exposé des motifs, cette disposition est expliquée comme suit : *"Étant donné que cette compétence d'autorisation est confiée à un "organe fédéral", il est aussi clairement mentionné dans le deuxième alinéa qu'en cas de décision négative à propos d'une autorisation, le Gouvernement flamand a le droit de quand même accorder l'autorisation si cela s'avérait fonctionnellement nécessaire à l'organisation de la politique du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille en Flandre. De cette façon, l'organisation des services de bien-être et de santé continue à être en adéquation maximale avec les développements fédéraux et si elle souhaite aller plus loin dans certains domaines, la Flandre peut prendre elle-même des décisions, à condition de recueillir un avis spécialisé de la Toezichtcommissie."* [Traduction libre réalisée par le Secrétariat de la Commission en l'absence de traduction officielle] (EdM p. 24).
27. Cette méthode de travail signifie donc **que le Gouvernement flamand** (autrement dit le pouvoir exécutif) **peut ignorer une décision d'un comité sectoriel indépendant** (certes après un avis non contraignant de la Vlaamse Toezichtcommissie). **La Commission s'oppose évidemment à ce principe.** Par souci d'exhaustivité, elle attire également l'attention sur le fait que la finalité avancée dans l'Exposé des motifs peut aussi être réalisée par d'autres moyens, plus respectueux de la vie privée. La composition du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé pourrait notamment être adaptée en ce sens qu'une partie des membres soient désignés par la Communauté flamande, de sorte que des représentants flamands puissent prendre part au processus décisionnel.

## G. Intégrateurs de services

28. L'avant-projet entend intégrer explicitement le réseau de partage de données en matière de soins dans l'infrastructure existante en la matière, par le biais des intégrateurs de services (article 7 de l'avant-projet), à savoir :
- la plate-forme eHealth, créée par la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth* ;



- la Banque-carrefour de la Sécurité Sociale, créée par la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale* ;
- le Vlaamse Dienstenintegrator, conformément au décret du 13 juillet 2012 *portant création et organisation d'un intégrateur de services flamand*.

29. La plupart des acteurs des soins (à savoir les prestataires de soins ainsi que les assistants sociaux et les infrastructures qui ne relèvent pas de l'administration) sont obligés d'utiliser les services de base de la **plate-forme eHealth**<sup>7</sup>. Les assistants sociaux et les infrastructures qui relèvent de l'administration sont obligés de recourir **au Vlaamse Dienstenintegrator**. Les institutions de sécurité sociale doivent évidemment procéder via la **Banque-carrefour de la Sécurité Sociale**.
30. Vu que dans le contexte de l'avant-projet, des données sensibles de centaines de milliers de citoyens (usagers de soins) seront traitées, une répartition claire des compétences entre intégrateurs de service est primordiale. À défaut, on risque de voir apparaître un *shopping* entre les intégrateurs de services et à terme, un tel phénomène s'avèrera néfaste pour la sécurité de l'information<sup>8</sup>. Selon la Commission, l'actuel texte de l'avant-projet devrait effectivement permettre de déterminer quel intégrateur de services doit intervenir dans quels cas, de sorte que le *shopping* susmentionné devrait être évité.
31. La Commission constate enfin que l'article 14 de l'avant-projet prescrit qu'un intégrateur de services qui partage des données via le réseau doit au moins répondre à plusieurs conditions, telle qu'être habilité, par ou en vertu d'une loi ou par une autorisation du Comité sectoriel du Registre national, à accéder aux données conservées dans le Registre national et à utiliser le numéro d'identification de ce Registre.
32. La plate-forme eHealth et la Banque-carrefour de la Sécurité Sociale ont toutes deux légalement accès au Registre national<sup>9</sup>. Le Vlaamse Dienstenintegrator a uniquement été obligé par voie décrétole à utiliser le numéro d'identification du Registre national comme identifiant des personnes physiques enregistrées dans le Registre national. Pour le reste, il convient de considérer la portée des autorisations accordées par le Comité sectoriel du Registre national en vertu de la loi du 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques*. La Commission estime qu'il convient au moins d'examiner la question de savoir si le Vlaamse Dienstenintegrator remplit la première condition de l'article 14 de l'avant-projet.

---

<sup>7</sup> En raison de cet impératif, plusieurs personnes et organisations se trouvent donc obligées de travailler via cette plate-forme alors que sur la base de la loi e-Health, cela était jusqu'à présent purement optionnel.

<sup>8</sup> Afin de réaliser des économies, un utilisateur du réseau aura en effet tendance à travailler avec l'intégrateur qui pose le moins d'exigences en la matière.

<sup>9</sup> Article 7 de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth* et article 7 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*.

33. Par ailleurs, de manière plus générale, la Commission se pose la question de savoir si l'article 14 de l'avant-projet est bien judicieux. Elle considère à cet égard que cette disposition peut donner lieu à deux interprétations différentes.
34. Dans une première interprétation, l'article 14 vise à imposer des conditions aux intégrateurs de services explicitement désignés à l'article 7, § 2 de l'avant-projet (plate-forme eHealth, Banque-carrefour de la Sécurité Sociale et Vlaamse Dienstenintegrator). Cela signifierait que dans un avant-projet de décret *flamand*, des conditions seraient entre autres imposées à des intégrateurs de services *fédéraux*, ce qui ne va pas de soi du point de vue juridique. Si telle est l'intention de l'article 14 de l'avant-projet, la Commission recommande de supprimer cette disposition.
35. Dans une deuxième interprétation, l'article 14 de l'avant-projet vise simplement les exceptions évoquées à l'article 7, § 3 de l'avant-projet. Dans ces situations, aucun intégrateur de services n'a encore été désigné nommément et il peut être judicieux de quand même imposer certaines conditions minimales. La Commission pourrait dès lors adhérer à une telle interprétation de l'article 14 de l'avant-projet et elle recommande – si telle est effectivement l'intention des auteurs de l'avant-projet – de clarifier l'avant-projet en ce sens.

## H. Sécurité

36. Chaque **infrastructure** désigne, parmi ses collaborateurs ou non, un **conseiller en sécurité** et élabore une **politique de sécurité**. Cette politique de sécurité est complétée par les modalités d'information de l'utilisateur de soins concernant ses droits dans le cadre de ce décret et concernant l'identité du conseiller en sécurité et le rôle assumé par ce conseiller en sécurité (article 10, § 2, 1<sup>er</sup> alinéa de l'avant-projet). Elle contient également une politique interne d'accès relative aux dossiers individuels (article 9 de l'avant-projet).
37. L'article 10, § 4 de l'avant-projet indique que l'Agence peut promulguer des règles supplémentaires en la matière. La Commission attire l'attention sur le fait que certaines infrastructures risquent d'être confrontées à des règles émanant de différentes instances, qui ne seront pas nécessairement cohérentes (et qui pourront même être contradictoires). Cette situation doit absolument être évitée car il va de soi que des règles contradictoires peuvent compromettre la sécurité. Afin d'élaborer une approche univoque, transparente et coordonnée dans ce domaine, la Commission plaide pour l'application du principe selon lequel en la matière, chaque infrastructure doit observer les règles de l'intégrateur de services avec lequel elle collabore.

38. **Les prestataires de soins et les assistants sociaux qui ne sont pas rattachés à une infrastructure** ne sont pas obligés de rédiger une politique de sécurité ni de désigner un conseiller en sécurité. Ils doivent par contre documenter leur méthode de travail concernant l'accessibilité des dossiers individuels selon les prescriptions établies par l'Agence (article 9 de l'avant-projet).

La Commission considère, en ce qui concerne les dossiers électroniques partageables, que dans la pratique, les prestataires de soins et les assistants sociaux devront recourir à un **prestataire de services fiable** pour pouvoir assurer la mise à disposition de leurs dossiers électroniques partageables conformément à l'avant-projet. La Commission estime que ces prestataires de services doivent avoir, à l'instar des infrastructures, un conseiller en sécurité ainsi qu'une politique de sécurité.

## I. Registre des personnes ASF

39. Le registre des personnes ASF existe déjà depuis 2009 sous l'appellation de "Registre flamand des personnes" (Vlaams personenregister). Initialement, le registre des personnes ASF avait été présenté par l'Autorité flamande comme une solution provisoire, motivée par un manque de flexibilité du Registre national à fournir des données sur mesure aux instances<sup>10</sup> actives dans le domaine des soins et de la santé. Le Comité sectoriel du Registre national a accordé, par la délibération RN n° 42/2009, une autorisation provisoire, à savoir jusqu'au 31/12/2010, d'accéder aux données du Registre national. Cette autorisation a entre-temps été systématiquement prolongée d'un an – après une pondération des intérêts – malgré que le Comité sectoriel du Registre national ait fait remarquer que cette méthode de travail impliquait la création d'une copie partielle du Registre national, ce qui est déconseillé du point de vue de la protection des données.
40. Le registre des personnes ASF constitue, en ce qui concerne les habitants de la Région flamande et de la Région de Bruxelles-Capitale, à quelques données près, une copie du Registre national. Ceci est contraire au principe selon lequel s'il existe une source authentique de données, c'est cette source qu'il convient d'utiliser et pas une copie.
41. **Les données doivent être recueillies autant que possible au moyen d'une collecte unique.** Dès lors, il faut en principe éviter que plusieurs organisations publiques tiennent toutes sortes de fichiers contenant des copies des mêmes données. S'il est malgré tout nécessaire de créer des fichiers dérivés, il convient en tout cas de garantir que ces fichiers seront régulièrement mis à jour à l'aide des données de la source authentique. En outre, en

---

<sup>10</sup> Il s'agit aussi bien des services administratifs du domaine politique de l'Aide sociale, de la Santé publique et de la Famille que des partenaires de la coopération tels que les caisses d'assurance soins, par exemple.

matière de sécurité, les fichiers dérivés doivent toujours offrir des garanties similaires à celles offertes par la source authentique elle-même<sup>11</sup>.

42. **La question qui se pose est de savoir s'il est ici nécessaire de créer un fichier dérivé, à savoir le registre des personnes ASF (article 43 de l'avant-projet).** Ces 5 dernières années, suffisamment d'efforts ont-ils été consentis pour parvenir à une solution opérationnelle et abordable à l'aide de la source authentique, à savoir le Registre national ? Faute d'informations, la Commission peut difficilement en juger.
43. Étant donné qu'il est actuellement difficile de prévoir l'évolution du paysage de l'e-gouvernement et du cadre technologique du Registre national, il est recommandé d'intégrer une **évaluation périodique**. L'article 43, *in fine* de l'avant-projet prévoit effectivement une telle évaluation et spécifie que cette évaluation se fera après avoir recueilli l'avis de la Vlaamse Toezichtcommissie, du Comité sectoriel du Registre national et du Vlaamse Dienstenintegrator. La Commission estime que l'avant-projet devrait également préciser explicitement quelles seraient les conséquences d'avis négatifs unanimes ou d'avis contradictoires des instances susmentionnées. Elle pense d'emblée qu'une de ces implications devrait pouvoir être la suppression à terme du registre des personnes.
44. Vu le fait que le registre des personnes ASF constitue une dérogation à la règle selon laquelle il convient de travailler avec la source authentique, **il est essentiel de vérifier précisément qui peut y recourir moyennant une autorisation.**
45. L'article 43, 2<sup>e</sup> alinéa de l'avant-projet indique que l'administration utilise le registre des personnes ASF en vue d'exécuter ses tâches réglementaires. Il s'agit de l'administration des services du Gouvernement flamand qui est compétente pour la politique de santé et de bien-être, à l'exception de l'Agence (article 2, 2<sup>o</sup> de l'avant-projet). Il s'agit d'instances publiques au sein du domaine politique "Aide sociale, Santé publique et Famille"<sup>12</sup>, habilitées – sous conditions – par la délibération RN n° 42/2009.
46. L'article 43, 3<sup>e</sup> alinéa de l'avant-projet prévoit que les acteurs des soins peuvent utiliser le registre des personnes ASF en vue d'exécuter leurs tâches. Avant d'accorder un accès, le gestionnaire du registre des personnes ASF devra vérifier que l'acteur concerné a été autorisé à obtenir l'accès demandé.

---

<sup>11</sup> Voir le point 15 de la recommandation d'initiative n° 09/2012 du 23 mai 2012 *relative aux sources authentiques de données dans le secteur public*.

<sup>12</sup> Voir l'arrêté du Gouvernement flamand du 3 juin 2005 *relatif à l'organisation de l'Administration flamande*, en exécution du décret cadre sur la Politique administrative du 18 juillet 2003 qui organise les administrations flamandes en domaines politiques homogènes.

47. L'Exposé des motifs attire l'attention sur le fait qu'exceptionnellement, des instances relevant d'autres domaines politiques ont des tâches qui concernent la politique de santé et de bien-être et que par conséquent, elles peuvent avoir besoin d'accéder au registre des personnes ASF (EdM, p. 41). Il s'agit par exemple des Centra voor Leerlingenbegeleiding (centres d'encadrement des élèves), qui relèvent du domaine politique Enseignement et Formation. Dans le contexte de cet avant-projet, les Centra voor Leerlingenbegeleiding sont également des acteurs des soins et entrent dès lors en ligne de compte pour bénéficier d'un accès après autorisation sur la base de l'article 43, 3<sup>e</sup> alinéa de l'avant-projet.

Dans le cadre de la pratique du sport dans le respect des impératifs de santé, des instances relevant du domaine politique Culture, Jeunesse, Sport et Médias pourraient aussi avoir besoin d'un accès. Dans la mesure où ces instances ne peuvent pas être considérées comme acteurs des soins, le Comité sectoriel du Registre national devra vérifier si les conditions d'autorisation sont remplies. La Commission estime que l'avant-projet n'exclut pas que des administrations d'autres domaines politiques, pour autant qu'elles aient une tâche réglementaire dans la politique de santé et de bien-être, accèdent au registre des personnes ASF après autorisation.

#### **J. Avis préalable lors de la prise de mesures d'exécution**

48. En plusieurs endroits, l'avant-projet affirme que des décisions du pouvoir exécutif préciseront les modalités d'exécution. **La Commission estime qu'il serait préférable que certaines de ces décisions ne soient prises qu'après avoir recueilli son avis ou celui de la Vlaamse Toezichtcommissie.** Afin d'éviter que toutes les mesures d'exécution soient systématiquement soumises pour avis aux deux instances, la Commission propose un "partage" qu'elle explique ci-après.

49. Les mesures d'exécution qui concernent les principes de base de la LVP devraient de toute façon être soumises à l'avis de la **Commission**. Concrètement, la Commission pense aux points suivants :

- après approbation du Gouvernement flamand, l'Agence peut établir que le dossier électronique partageable doit être complété par une partie destinée à l'introduction de données par l'utilisateur de soins (article 17, § 3 de l'avant-projet). Il est préférable que cela se fasse après avis de la Commission ;
- après approbation du Gouvernement flamand, l'Agence élabore les modalités d'obtention du consentement. Ainsi, il est possible d'instaurer un consentement différencié concernant des acteurs des soins au niveau individuel ou des catégories d'acteurs des soins (article 22, 3<sup>e</sup> alinéa de l'avant-projet, EdM, p. 30-31). La Commission souhaite que son avis soit

également demandé. Elle estime en outre que l'Agence n'est pas compétente pour introduire des exceptions à l'exigence de consentement, cela doit se faire par voie légale ou décrétales et uniquement après avis de la Commission ;

- la Commission estime que l'avant-projet prévoit des garanties suffisantes pour le respect de la proportionnalité lors de l'exécution du décret, à condition d'ajouter que des modalités plus spécifiques en la matière (voir notamment les articles 16 et 17 de l'avant-projet) ne seront promulguées qu'après avis de la Commission ;
- l'avant-projet rappelle l'obligation d'information. Son article 21, premier alinéa est libellé comme suit : "*Le prestataire de soins ou l'assistant social informe l'usager de soins qu'un dossier individuel et un dossier électronique partageable sont tenus le concernant, conformément aux articles 13 et 17*" [Traduction libre réalisée par le Secrétariat de la Commission en l'absence de traduction officielle]. L'avant-projet prévoit que le Gouvernement flamand peut définir des modalités relatives au contenu de l'information. Il est préférable que cela se fasse après avis de la Commission.

50. Les mesures d'exécution qui concernent les tâches principales de la **Vlaamse Toezichtcommissie** doivent de préférence être soumises à l'avis de cet organe. Concrètement, on peut penser aux points suivants :

- l'impératif de travailler via le réseau s'applique également aux administrations, notamment en vue de l'octroi automatique de droits dans le cadre de la protection sociale flamande (EdM, p. 18). Le Gouvernement flamand peut, après avis de l'Agence, stipuler pour quelles autres tâches l'administration participe au réseau (article 6, 3<sup>e</sup> alinéa de l'avant-projet). Il est préférable que cela se fasse après avis de la Vlaamse Toezichtcommissie ;
- l'article 29 de l'avant-projet prévoit que l'Agence déterminera quelles sources authentiques devront obligatoirement être utilisées. La Commission estime que l'avis de la Toezichtcommissie doit être recueilli lorsque la source authentique de données contient des données à caractère personnel ;
- chaque infrastructure élabore une politique de sécurité et cette politique de sécurité est publiée aux conditions définies par le Gouvernement flamand après avis de l'Agence (article 10 de l'avant-projet). L'Exposé des motifs indique que la publication porte par exemple sur la manière dont l'infrastructure informera les usagers de soins concernant leurs droits et la mesure dans laquelle les données contenues dans des dossiers individuels sont accessibles en interne pour des collaborateurs, ainsi que les modalités de cet accès

(EdM, p. 22). Quant à la publication des mesures de sécurité appliquées dans les systèmes informatiques des infrastructures, la Commission estime que la prudence est de mise. La Commission souhaite dès lors que l'avis de la Toezichtcommissie soit demandé avant que le Gouvernement flamand prenne son arrêté d'exécution. Elle partage le même avis en ce qui concerne les règles complémentaires que l'Agence peut déterminer en vertu de l'article 10, § 4 de l'avant-projet.

### **PAR CES MOTIFS,**

**la Commission** émet un avis favorable concernant l'avant-projet de décret *relatif à l'organisation du réseau pour le partage de données entre acteurs des soins*, à condition de tenir compte des remarques suivantes :

- l'avant-projet doit renvoyer explicitement à l'article 458 du Code pénal (point 15) ;
- l'administration doit assumer la responsabilité du contenu qu'elle met à disposition via le réseau, également en dehors de son rôle d'acteur des soins (point 17) ;
- l'utilisation du numéro d'identification du Registre national n'est permise que pour les acteurs qui ont été dûment autorisés à cet effet (point 18) ;
- le consentement doit répondre aux conditions de l'article 1, § 8 de la LVP (point 19) ;
- le consentement requis ne peut pas exclure tous les autres motifs de traitement repris à l'article 7, § 2 de la LVP (point 20) ;
- les organisations citées dans le décret sur la Protection sociale flamande sont en partie à la fois administration et acteur des soins au sens du présent avant-projet. Plusieurs de leurs tâches nécessitent d'obtenir le consentement écrit de l'utilisateur de soins en vue du partage de données via le réseau, d'autres tâches non (une autorisation est dès lors requise). Les instances concernées doivent en être pleinement conscientes et le communiquer correctement aux usagers de soins (points 22-23) ;
- la "possibilité de recours" auprès du Gouvernement flamand doit être revue (point 27) ;
- les conditions pour les intégrateurs de services telles que reprises à l'article 14 de l'avant-projet devraient se limiter aux cas visés à l'article 7, § 3 de l'avant-projet (points 33-35) ;
- les infrastructures doivent se conformer aux règles en matière de sécurité qui sont imposées par l'intégrateur de services avec lequel elles collaborent (point 37) ;
- les prestataires de soins et les assistants sociaux qui ne sont pas rattachés à une infrastructure devraient pouvoir recourir dans la pratique à un prestataire de services fiable (point 38) ;

- en ce qui concerne l'évaluation périodique du registre des personnes ASF, l'avant-projet devrait préciser les conséquences d'avis négatifs unanimes ou d'avis contradictoires de la Vlaamse Toezichtcommissie, du Vlaamse Dienstenintegrator et du Comité sectoriel du Registre national (point 43) ;
- pour chaque accès au registre des personnes ASF, il faut vérifier si l'acteur concerné a été autorisé à cet effet (points 46-47) ;
- certaines mesures d'exécution qui seront promulguées ultérieurement doivent être soumises à l'avis de la Vlaamse Toezichtcommissie ou de la Commission (points 48-50).

L'Administrateur f.f.,

Le Président,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Willem Debeuckelaere