

**AVIS N° 02 / 2007 du 17 janvier 2007**

N. Réf. : SA2 / A / 2006 / 047

**OBJET : Avis relatif au projet d'arrêté royal déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.**

---

La Commission de la protection de la vie privée ;

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 Rudy Demotte, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 5 décembre 2006 ;

Vu le courrier de Monsieur Rudy Demotte auquel étaient annexées les versions modifiées une seconde fois du projet d'arrêté royal et du rapport au Roi, daté du 26 décembre 2006 et reçu le 3 janvier 2007 (déjà envoyé officieusement par voie électronique le 22 décembre 2006) ;

Vu le rapport de Monsieur E. Gheur ;

Emet, le 17 janvier 2007, l'avis suivant :

## I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

---

1. Monsieur Rudy Demotte, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, demande l'avis de la Commission au sujet d'un projet d'arrêté royal déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

### 1.1. Contexte de la demande

2. Le projet d'arrêté royal implique une révision complète de l'arrêté royal du 6 décembre 1994<sup>1</sup>, qui est dès lors abrogé par le présent projet.

3. Le projet d'arrêté royal exécute l'article 86 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987<sup>2</sup>.

### 1.2. Antécédents

4. Le 24 mai 2006, la Commission de la protection de la vie privée a rendu l'avis négatif n° 14/2006 concernant la première version du présent projet d'arrêté royal, étant donné qu'elle estimait que le projet, dans sa forme de l'époque, n'offrait pas suffisamment de garanties en matière de protection des données à caractère personnel des personnes concernées.

5. En vue de réaliser un équilibre entre les besoins politiques d'une part et la protection des données à caractère personnel des patients d'autre part, la Commission a formulé dans son avis quelques propositions d'adaptation ou d'ajout au projet, notamment :

*"- la précision concernant le "numéro d'enregistrement du patient", dont il est question à l'article 12, 1°, b) du projet ;*

*- la reformulation de l'article 9 du projet afin de supprimer la contradiction terminologique ;*

*- la prévision d'un délai maximum à l'échéance duquel toutes les informations à caractère personnel doivent être détruites ;*

*- l'introduction d'un certain nombre de mesures de sécurité complémentaires, comme mentionné au point 2.4. ;*

*- envisager l'instauration d'une organisation intermédiaire au sens du Chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP, tout en respectant la réglementation et les autorisations éventuellement nécessaires d'un comité sectoriel institué au sein de la Commission de la protection de la vie privée ;*

*- les précisions relatives aux organes habilités à donner les avis ou les autorisations dans le respect des principes de proportionnalité des traitements et de pertinence de données ;*

*- l'ajout complémentaire, dans le présent projet ou dans des textes ultérieurs, des précisions nécessaires pour la communication des données à des tiers pour les finalités qui ne seraient pas totalement compatibles."*

---

<sup>1</sup> Arrêté royal déterminant les règles suivant lesquelles certaines données statistiques doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

<sup>2</sup> Article 86 : "Le gestionnaire de l'hôpital est tenu de communiquer au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, selon les modalités prévues par le Roi, et dans les délais qu'il fixe, la situation financière, les résultats d'exploitation, le rapport visé à l'article 82, et tous renseignements statistiques se rapportant à son établissement et aux activités médicales, ainsi que l'identité du directeur et/ou de la ou des personnes chargées des communications précitées.

Les données visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> se rapportant aux activités médicales ne peuvent pas comprendre de données qui identifient directement la personne physique sur laquelle elles portent. Aucun acte ne peut être posé qui viserait à établir un lien entre ces données et la personne physique identifiée à laquelle elles se rapportent, à moins que celui-ci soit nécessaire pour faire vérifier par (les fonctionnaires, les préposes ou les médecins-conseils) désignés dans l'article 115 la véracité des données communiquées.

Le Roi peut étendre, en tout ou en partie et moyennant les adaptations qui s'imposeraient, les dispositions des alinéas précédents aux services médicaux ou médico-techniques visés à l'article 44 et créés en dehors d'un contexte hospitalier."

6. Dans cet avis n° 14/2006, la Commission s'est également déclarée disposée à réévaluer le projet d'arrêté royal adapté, après révision dans le sens des suggestions susmentionnées.
7. Le présent avis concerne dès lors la version retravaillée du projet d'arrêté royal.

## II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

-----

### 2.1. Les données à enregistrer

8. Dans l'énumération des données à caractère personnel à traiter, la Commission a estimé qu'il existait une contradiction dans l'ancien article 12, 1°, b (actuellement article 11, 1°, b) du projet, qui parle d'une part, du *"numéro d'enregistrement du patient, qui doit être unique par hôpital"* et d'autre part, *"qui sera unique pour tous les hôpitaux belges"*. Dans son avis n° 14/2006, la Commission a dès lors estimé nécessaire d'apporter des éclaircissements sur ce point et d'éliminer toute confusion et contradiction.
9. Dans le projet d'arrêté royal adapté, le texte de l'article susmentionné a été réécrit de telle manière (suppression du second alinéa de la phrase au point 1°, b), que la contradiction mentionnée plus haut a été éliminée<sup>3</sup>.
10. Le traitement des données à enregistrer s'effectue donc toujours au niveau de l'hôpital. Un couplage des données entre les différents hôpitaux n'est donc pas encore à l'ordre du jour. En cas d'introduction future d'un numéro de patient unique (commun à tous les hôpitaux), une nouvelle initiative législative sera prise. (voir p. 6, dernier alinéa, du Rapport au Roi).
11. La Commission prend également note du fait que le numéro d'enregistrement du patient et le numéro de séjour (voir article 12, 1°, b et c ancien, et actuel article 11, 1°, b et c) ne sont en principe pas communiqués aux services de soutien de la politique chargés de l'analyse des données. Si une analyse déterminée requiert, exceptionnellement, cette communication, un hashing supplémentaire (nouveau codage des numéros) sera appliqué aux numéros susmentionnés (voir p. 5 et 6 du Rapport au Roi).
12. La Commission attire tout de même l'attention sur le fait que le codage des données d'identification (numéro d'enregistrement et numéro de séjour) ne supprime pas le risque de ré-identification sur base des données enregistrées (voir infra, considérant 28). Il convient donc de garder constamment à l'esprit que le traitement porte bien sur des données à caractère personnel.

### 2.2. Finalité et proportionnalité du traitement

13. Conformément à l'article 4, § 1, 2° de la LVP, des données à caractère personnel ne peuvent être collectées que pour des finalités déterminées et explicites. La description des finalités poursuivies doit donc être aussi précise, détaillée et complète que possible.
14. L'article 4, § 1, 3° de la LVP stipule en outre que les données à caractère personnel collectées doivent obligatoirement être pertinentes et non excessives au regard des finalités du traitement.
15. Dans son avis n° 14/2006 du 24 mai 2006, la Commission a jugé que les finalités exposées apparaissaient comme une série de buts d'étude et de buts politiques très larges et relativement disparates. Elle a précisé : *"Une telle formulation générale et large des "finalités" visées par le traitement ne permet pas d'apprécier facilement et valablement la pertinence et la proportionnalité*

---

<sup>3</sup> Article 11, 1°, b : « le numéro d'enregistrement du patient, qui doit être unique par hôpital et qui ne peut contenir la moindre donnée personnelle »

*des données collectées. Une telle formulation légitime en fait le traitement de quasiment toutes les données enregistrées dans un hôpital."*

16. La Commission a reconnu que, dans le cadre d'un soutien efficace de la politique de santé, un grand nombre de données étaient indispensables, mais elle a estimé qu'un encadrement<sup>4</sup> et des explications complémentaires étaient nécessaires afin de pouvoir dûment juger de la proportionnalité des données à enregistrer au regard des finalités visées.

17. *"Eu égard aux impératifs d'une bonne lisibilité et d'une structure logique et claire de l'arrêté royal ...",* le législateur n'a pas jugé opportun *"d'expliquer en détails quelles données devront être fournies pour chaque objectif"* dans le texte même du projet d'arrêté royal (voir p. 1, troisième alinéa, du Rapport au Roi).

18. De telles explications, aussi bien concernant les finalités en soi que concernant les données qui devront être fournies pour les différentes finalités, ont été développées dans le Rapport au Roi, en particulier aux pages 1 à 3.

La Commission rappelle le principe selon lequel, lorsqu'un traitement de données à caractère personnel est prévu par un texte légal, les finalités de ce traitement devraient être déterminées de manière explicite dans ce texte légal (voir article 4 de la LVP).

#### Commission de surveillance et d'évaluation

19. Dans le cadre de l'évaluation de la pertinence, de la nécessité et du caractère non excessif des données à caractère personnel à collecter au regard des finalités visées, la Commission s'est posé la question de savoir si à cet égard, on ne pouvait pas solliciter par exemple – par voie d'un avis préalable – l'aide de la 'Structure multipartite en matière de politique hospitalière'<sup>5</sup> ou de la 'Commission pour le contrôle de l'enregistrement des données relatives à l'activité médicale à l'hôpital'<sup>6</sup> ou du 'Conseil national des établissements hospitaliers'<sup>7</sup>.

20. Le Rapport au Roi mentionne que le 'concept' d'enregistrement traduit dans l'arrêté royal (donc pas le projet d'arrêté royal en tant que tel) a été proposé à la 'Structure multipartite' qui n'aurait formulé aucune remarque de principe à ce sujet (voir p. 4, alinéa premier, du Rapport au Roi).

21. En ce qui concerne la pertinence des données, le Rapport au Roi stipule également que *"toutes les données infirmières complémentaires et les données relatives au personnel qui s'y rapportent ont été introduites sur la base d'une étude réalisée par 2 universités en collaboration avec le secteur hospitalier, au terme d'une longue mise à l'essai."* (voir p. 3 du Rapport au Roi).

22. Les explications fournies dans le Rapport au Roi, telles que décrites ci-dessus, montrent que la proportionnalité et la pertinence des données à enregistrer au regard du traitement visé, ont bien été examinées et évaluées par des instances compétentes. Il a donc été satisfait au souhait exprimé par la Commission de disposer d'un avis préalable, souhait formulé au considérant 34 de son avis n° 14/2006 du 24 mai 2006.

#### Article 9 du projet

23. Dans son avis n° 14/2006, la Commission rappelait également les termes 'données anonymes', 'données codées' et 'données non codées' et signalait une contradiction dans l'utilisation de ces termes dans la formulation de l'article 9, où l'on parlait de *"données enregistrées de manière anonyme au moyen d'un code électronique"*.

<sup>4</sup> *"par une subdivision en catégories par exemple, quelles données à caractère personnel sont collectées pour quelles finalités ..."* (voir p. 7 de l'avis n° 14/2006)

<sup>5</sup> Articles 153 et suivants de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

<sup>6</sup> Article 86ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

<sup>7</sup> Article 18 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

La Commission estimait dès lors qu'il était préférable de reformuler cet article.

24. Dans le projet d'arrêté royal adapté, cette remarque a été prise en compte et l'article 9 a été réécrit.

### Réidentification du patient

25. La Commission estimait en outre qu'on pouvait éventuellement parler du traitement de données à caractère personnel non codées (certaines données permettant une identification presque directe et certainement par recoupement avec d'autres données), ce qui a soulevé la question de la contradiction avec l'article 86, deuxième alinéa de la loi sur les hôpitaux<sup>8</sup>.

La Commission faisait particulièrement référence à : la date d'admission et la date de sortie de l'établissement (article 12, 3°, a) du projet), le lieu de l'intervention et la résidence principale du patient (article 23, 2°, e) et 3°, d) du projet).

26. Le projet adapté tient partiellement compte de la préoccupation susmentionnée de la Commission.

L'actuel article 12, 3°, a (ancien article 12, 3°, a) reste inchangé. Le Rapport au Roi précise que la date d'admission et de sortie sont extrêmement importantes pour effectuer des études épidémiologiques (par ex. une étude des vagues de chaleur) et pour le fonctionnement des services d'urgences (voir p. 4, cinquième alinéa, du Rapport au Roi).

L'actuel article 22, 2°, e (ancien article 23, 2°, e) a été adapté en "*le lieu codé de l'intervention*"<sup>9</sup> et l'actuel article 22, 3°, d (ancien article 23, 3°, d) a été adapté en "*la commune de la résidence principale du patient et, pour les étrangers, le pays de leur résidence principale*".

27. La Commission prend note du fait qu'au sein de la Direction générale de l'Organisation des Etablissements de Soins du SPF Santé publique, le service Datamanagement<sup>10</sup> (Gestion des données) veillera à ce que soient constitués, pour les différents services de soutien de la politique, des fichiers contenant uniquement les données nécessaires à l'application ou à l'analyse auxquelles ils doivent procéder. De cette manière, seules les variables strictement nécessaires seraient analysées ensemble, ce qui réduit à un minimum le risque de réidentification (voir p. 5, cinquième et sixième alinéas du Rapport au Roi).

La Commission reviendra encore ultérieurement dans le présent avis sur le fonctionnement dudit service Datamanagement en tant qu'organisation intermédiaire (voir points 46 et suivants).

28. La Commission attire l'attention sur le fait que certaines des données collectées peuvent facilement être utilisées en vue de la ré-identification des personnes concernées, bien que les données d'identification de ces personnes aient été codées. Les dates d'admission et de sortie, par exemple, sont souvent suffisantes pour retrouver l'identité de la personne concernée. La Commission estime que, lors des mises à disposition ultérieures des données, que ce soit en interne ou à des tiers, il faudra veiller à réduire le plus possible ce risque de ré-identification, par exemple en agrégeant les données, en supprimant certaines données, ou en prenant toute autre mesure de protection adéquate, afin d'éviter une intrusion dans la vie privée des patients et des personnes physiques, dispensateurs de soins, dont les données sont mises à disposition.

### **2.3. Délai de conservation des données**

29. Dans son avis n° 14/2006, la Commission constatait que le projet d'arrêté royal soumis à l'époque ne prévoyait pas de délai de conservation maximum au terme duquel toutes les 'données à caractère personnel' doivent être détruites (voir l'article 4, § 1, 5° de la LVP).

<sup>8</sup> Article 86, deuxième alinéa : "*Les données visées à l'alinéa 1er se rapportant aux activités médicales ne peuvent pas comprendre de données qui identifient directement la personne physique sur laquelle elle portent*".

<sup>9</sup> "*le long des autoroutes, il suffit d'indiquer la borne kilométrique, sur les sites privés, il suffit de mentionner le nom de la commune*"

<sup>10</sup> Voir p. ... du Rapport au Roi : "*Il s'agit d'un service horizontal qui se charge, pour les différents systèmes d'enregistrement des établissements, de la collecte, du contrôle et de la mise à disposition des données pour les services ...*"

30. Un § 2 a été inséré à l'article 9 du projet d'arrêté royal adapté. Il s'énonce comme suit : *"Les informations reprises dans la base de données des hôpitaux sont conservées pendant une période de 30 ans. La clé établie pour faire le lien entre ces données et le dossier médical du patient au sein de l'hôpital visé, à savoir le numéro d'enregistrement du patient et le numéro de séjour comme décrits à l'article 11, 1°, b) et c), du présent arrêté, est cependant déjà détruite après dix ans."*

31. Le Rapport au Roi stipule que ce long délai de conservation de 30 ans est nécessaire pour pouvoir étudier les tendances à long terme (voir p. 7, quatrième alinéa, du Rapport au Roi).

32. Les délais de conservation prévus dans le présent projet semblent légitimes et conformes à l'article 4, § 1, 5° de la LVP.

#### **2.4. Responsabilité et mesures de sécurité**

33. La Commission a rappelé dans son avis n° 14/2006 que des données à caractère personnel relatives à la santé, même codées, ne peuvent être traitées que sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé (voir l'article 7, § 4 de la LVP).

34. Dans le projet d'arrêté royal adapté, il a été ajouté à l'article 8 que ce professionnel des soins de santé sera toujours *"un docteur en médecine, chirurgie et accouchements"*. La Commission en prend note. Elle fait toutefois remarquer que le titre de docteur en chirurgie ou en accouchements n'existant pas, il serait peut-être heureux de reformuler cet article.

35. La Commission a en outre estimé qu'il était recommandé que ce responsable du traitement prenne un certain nombre de mesures de sécurité techniques et organisationnelles, requises par l'article 16 de la LVP, telles que :

- *dresser une liste nominative des personnes à qui l'accès à ces données médicales est autorisé et faire signer par ces personnes un engagement de confidentialité* (voir l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001) ;
- *déterminer les modalités des procédures écrites qui définissent la protection des données relatives à la santé et qui en limitent le traitement à un traitement conforme aux finalités mentionnées dans l'avant-projet d'arrêté ;*
- *mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles qui garantissent que seules les personnes autorisées auront accès aux données à caractère personnel."*

36. Le Rapport au Roi garantit que les mesures de sécurité précitées seront appliquées en tout état de cause (voir p. 9, quatrième alinéa, du Rapport au Roi).

37. Par ailleurs, la Commission prend note du fait que, sur le plan informatique, la procédure d'enregistrement et de traitement des données est soutenue par un système de mots de passe et d'accès sélectif aux différents fichiers (voir p. 6, troisième alinéa, du Rapport au Roi).

#### **2.5. Communication à des tiers**

38. Dans son avis n° 14/2006, la Commission considérait comme problématiques la communication et l'utilisation ultérieure – en fait illimitées – des données de santé collectées, telle qu'elles étaient prévues aux articles 10 et 11 du projet.

39. A cet égard, la Commission estimait nécessaire d'apporter des précisions substantielles concernant la 'finalité', les 'données à communiquer' et les 'destinataires des données'.

### Communication à d'autres autorités (article 10 de l'ancien projet)

40. La Commission comprend et souscrit au fait que des collectes et enregistrements multiples des mêmes données doivent être évités, mais cela ne justifie bien entendu pas une communication ou un échange illimités et incontrôlés de données entre autorités. Un protocole d'accord ne peut pas non plus constituer un blanc-seing pour une communication de données à caractère personnel illimitée.

41. La Commission prend acte du fait que l'article 10 de l'ancien projet présenté, a été supprimé. La Commission note que le défaut de base légale (un protocole d'accord ne constituant pas une base légale suffisante) au transfert des données enregistrées aux autorités concernées est reconnu (voir p. 8, deuxième alinéa, du Rapport au Roi)

### Communication à d'autres tiers (ancien article 11, actuel article 10 du projet)

42. En ce qui concerne la communication de données à caractère personnel à des fins d'étude, la Commission prend note de la précision apportée à l'actuel article 10 concernant les finalités visées, et en particulier de la phrase suivante : « Ces études doivent cadrer dans les objectifs visés à l'article 3 et 18 du présent arrêté. En outre, l'étude doit toujours être de nature purement scientifique et donc ne poursuivre aucun but commercial. »

43. Cette précision, ainsi qu'une demande motivée et détaillée émanant d'un tiers intéressé, doivent permettre au comité sectoriel compétent d'apprécier correctement, entre autres obligations découlant de la LVP, la licéité et la proportionnalité de la communication.

44. Tout particulièrement dans le cadre de la communication à des tiers, il convient d'être attentif au risque de ré-identification (voir supra, considérant 28).

### Organisation intermédiaire

45. Vu la multitude des données à caractère personnel sensibles dont le présent projet d'arrêté royal prévoit le traitement, la Commission a suggéré d'envisager la création ou la mise en place d'une organisation intermédiaire qui ne traiterait pas elle-même les données à caractère personnel mais se chargerait uniquement de les collecter, les coder ou les anonymiser, et de les mettre à disposition, tant en interne qu'en externe.<sup>11</sup>

46. Dans ce cadre, la Commission prend note de la structure organisationnelle élaborée au sein de la Direction générale de l'Organisation des Etablissements de Soins du SPF Santé publique :

*"Au sein de la Direction générale Organisation des Soins de Santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement, la collecte de données se concentre au niveau du service Data Management. Il s'agit d'un service horizontal, chargé de rassembler, contrôler et mettre à disposition des services d'appui stratégique les données des différents systèmes d'enregistrement des établissements de soins (hôpitaux, MRS, MSP, etc.). Ces services d'appui (Hôpitaux aigus, Soins aux personnes âgées, Soins psychosociaux, Comptabilité des hôpitaux) sont responsables de l'analyse et de l'utilisation de ces données dans le cadre de leur domaine de compétence.*

*Pour chaque nouvelle analyse que les services cités ci-dessus doivent exécuter, est créé un fichier spécifique qui ne contient que les données nécessaires à l'application ou à l'exécution de l'analyse que ces services souhaitent effectuer. Pour ce faire, une sélection est toujours opérée parmi les variables présentes, la plupart du temps aussi pour une période donnée (par exemple un an). Le numéro de séjour et de patient original n'est jamais communiqué.*

*Si une identification de séjour ou de patient est cependant exigée, un nouveau numéro codé est attribué, qui sera différent pour chaque analyse." (voir p. 5, alinéas 5, 6 et 7 du Rapport au Roi).*

---

<sup>11</sup> De cette manière, on crée pour ainsi dire une "barrière" entre la collecte de la multitude de données à caractère personnel d'une part, et l'utilisation / le traitement des données d'autre part (voir p. 13 de l'avis n° 14/2006).

47. La Commission estime toutefois que, dans le cadre de l'enregistrement de données développé dans le présent projet, le service Datamanagement précité (tel que dépeint ci-avant) peut difficilement faire office de "barrière" entre la collecte des données à caractère personnel et le traitement effectif (également par des tiers) de celles-ci, en l'absence d'une séparation effective et efficace de fonctions et d'une indépendance à l'égard des services de soutien de la politique. L'article 11 de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la LVP* est néanmoins très clair à cet égard : "*L'organisation intermédiaire est **indépendante** du responsable du traitement ultérieur ...*".

48. L'intervention d'une **organisation intermédiaire** est nécessaire étant donné que plusieurs responsables de traitements de données à caractère personnel communiquent des données au(x) même(s) tiers en vue de leur traitement ultérieur (voir article 10 de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la LVP*).

L'intervention d'une organisation intermédiaire a pour objectif, dans la situation concrète en question, de veiller à ce que les destinataires des informations, qui traiteront ces dernières à des fins historiques, statistiques ou scientifiques :

- ne disposent pas d'autres données à caractère personnel que celles strictement nécessaires pour atteindre ces finalités, ce qui revient à garantir le respect dudit principe de proportionnalité repris à l'article 4, § 1, 3° de la Loi Vie Privée ;
- n'aient pas la possibilité de relier eux-mêmes les informations anonymes ou codées reçues à une personne identifiée ou identifiable.

Des fonctions typiques d'une telle organisation intermédiaire sont en l'espèce :

- le regroupement de données pertinentes à des fins historiques, statistiques ou scientifiques ;
- la réalisation de contrôles de qualité formels sur les données regroupées ;
- la conservation sécurisée des données regroupées ;
- le couplage des données regroupées ;
- l'anonymisation et le codage des données regroupées ;
- la mise à disposition de données anonymes ou codées aux destinataires qui les traiteront à des fins historiques, statistiques ou scientifiques ;
- éventuellement, la conservation de fichiers de conversion entre les données anonymes ou codées mises à disposition et l'identité des personnes qu'elles concernent afin de pouvoir mettre à disposition des données anonymes ou codées supplémentaires ou nouvelles relatives à ces mêmes personnes ;
- le fait de veiller à l'application correcte de la législation concernant la protection de la vie privée et à l'application correcte des autorisations d'échange de données à caractère personnel ainsi que des avis et recommandations de la Commission de la protection de la vie privée et de ses Comités sectoriels à l'égard du traitement et de la mise à disposition de données ; le rôle précité de l'organisation intermédiaire concernant le respect du principe de proportionnalité énoncé à l'article 4, § 1, 3° de la Loi Vie Privée est important à cet égard.

Pour que l'intervention d'une organisation intermédiaire permette une confiance légitime des personnes au sujet desquelles des données à caractère personnel sont traitées, la Commission rappelle qu'une telle organisation doit être suffisamment indépendante, au moins à l'égard des destinataires des informations qui les traiteront à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, et qu'elle ne peut pas réaliser elle-même des tâches d'analyse et d'étude de contenu pour de telles finalités (voir article 11 de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la LVP*).

Si ces conditions ne sont pas respectées, il existe alors un risque réel que, en cas de conflits d'intérêts, l'organisation intermédiaire fasse primer ses intérêts ou ceux des destinataires sur les garanties légales en matière de protection de la vie privée des personnes au sujet desquelles des données sont traitées.



Idéalement, l'organisation intermédiaire est tout à fait indépendante, juridiquement et dans les faits, des destinataires de ces informations qui les traiteront à des fins historiques, statistiques ou scientifiques. La Commission conçoit que l'élaboration d'une telle organisation intermédiaire complètement indépendante peut être très difficile et coûteuse dans certains cas. Pour disposer d'une indépendance suffisante, la Commission estime que, dans le cas présent, l'organisation intermédiaire doit au minimum être gérée par un organe au sein duquel sont représentés les fournisseurs des informations et surtout les types de personnes que les informations concernent.

Tel qu'il ressort également de ce qui précède, seules des tâches "de nature technique" (cf. ci-avant : codage, anonymisation et couplage de données ; mise à disposition de données sur la base d'une autorisation d'un comité sectoriel ou sur la base d'un avis ou d'une recommandation de la Commission de la protection de la vie privée) peuvent être attribuées à une organisation intermédiaire.

49. La Commission se demande s'il n'existe pas une possibilité d'organiser le service Datamanagement de manière telle qu'il dispose de l'indépendance requise afin de répondre aux exigences de l'article 10 de l'arrêté royal portant exécution de la LVP et de l'explication précitée.

Le service à gestion séparée Be-Health envisagé (avec un Conseil d'administration dans lequel siègeraient apparemment des représentants des hôpitaux, des dispensateurs de soins et des mutuelles) pourrait également exécuter cette tâche, sous le contrôle du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé, également envisagé.

49bis. De manière plus générale, la Commission rappelle la nécessité de se conformer à l'ensemble de la législation relative à la protection des données à caractère personnel, ce bien entendu également pour le traitement ultérieur de données à caractère personnel, y compris la communication des données tant en interne qu'en externe. Cela englobe notamment le respect des principes de légitimité et de proportionnalité. Selon les cas et les circonstances, chaque traitement ultérieur pourrait donc nécessiter un cadre légal spécifique et/ou le respect des modalités prévues dans les avis, recommandations, déclarations et autorisations qui émanent de la Commission de la protection de la vie privée et de ses Comités sectoriels.

### **III. CONCLUSION**

50. Etant donné ce qui précède, la Commission estime que le projet d'arrêté royal, dans sa forme adaptée, offre déjà beaucoup plus de garanties à l'égard de la protection des données à caractère personnel des personnes concernées.

Il n'en reste pas moins que le responsable du traitement doit toujours veiller à ce que le traitement de ces données à caractère personnel (pour la plupart, des données sensibles) soit toujours effectué avec les précautions et la vigilance nécessaires.

Il convient en particulier de ne pas perdre de vue les points suivants :

- tout traitement de données à caractère personnel implique que les finalités doivent être "déterminées" et exposées "explicitement" par voie légale (voir point 18) ;
- malgré un codage de données d'identification, certaines données collectées ou une combinaison de celles-ci permettent quand même parfois une réidentification de la personne concernée (voir point 28) ;
- le rôle d'organisation intermédiaire doit être assuré par une instance totalement indépendante du ou des responsable(s) du traitement ultérieur (voir points 47 et suivants).

**PAR CES MOTIFS,**

51. La Commission, sous réserve des remarques formulées, émet un avis favorable quant au projet d'arrêté royal déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

L' administrateur,

Le vice-président,

(sé) Jo BARET

(sé) Willem DEBEUCKELAERE