



Avis n° 03/2011 du 9 février 2011

Objet: Projet d'arrêté royal élargissant la liste des instances qui peuvent faire appel à la plate-forme eHealth comme organisation intermédiaire (CO-A-2011-002)

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 LVP), en particulier l'article 29 ;

Vu la demande d'avis de M. Frank Robben, au nom du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 03/01/2011;

Vu le rapport de M. Jan Remans;

Émet, le 9 février 2011, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. L'article 5, 8° de la loi *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*¹ (ci-après "la loi") prévoit que la plate-forme eHealth (ci-après "la plate-forme") peut intervenir en tant qu'organisation intermédiaire², et ce sur demande des instances énumérées dans la loi : "(...) la plate-forme eHealth peut uniquement réaliser cette mission (le rôle d'organisation intermédiaire)³ à la demande d'une chambre législative, d'une institution de sécurité sociale, de la fondation visée à l'article 45quinquies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé, de l'Agence intermutualiste, du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, de l'association sans but lucratif visée à l'article 37, d'un ministre fédéral, d'un service public fédéral ou d'une institution publique dotée de la personnalité juridique qui relève des autorités fédérales".

2. Cette disposition donne donc à la plate-forme la possibilité de coder ou d'anonymiser des données au profit des instances énumérées dans la loi, qui traiteront ces données codées ou anonymisées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, lesquelles sont utiles à la conception, à la gestion et à la prestation de soins de santé⁴.

3. L'article 5, 8° précité de la loi prévoit également que le Roi peut élargir la liste des instances qui peuvent faire appel à la plate-forme eHealth comme organisation intermédiaire. Le présent projet d'arrêté royal élargissant la liste des instances qui peuvent faire appel à la plate-forme eHealth comme organisation intermédiaire (ci-après "le projet") vise à exploiter cette possibilité.

4. En vertu du projet, la plate-forme eHealth a notamment la possibilité d'exercer également son rôle d'organisation intermédiaire "à la demande des services publics des Gouvernements de Communauté et de Région et des institutions publiques dotées de la personnalité civile qui relèvent des Communautés et Régions", pour autant que les missions de ces services et institutions portent sur une matière visée à l'article 5, § 1, I et II de la loi spéciale *de réformes institutionnelles* du 8 août 1980.

¹ Loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth* (M.B. du 13 octobre 2008).

² L'article 1, 6° de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* définit la notion d' "organisation intermédiaire" comme suit : "la personne physique ou morale, l'association de fait ou l'administration publique, autre que le responsable du traitement des données non codées, qui code les données."

³ Les termes entre parenthèses ont été ajoutés par nos soins.

⁴ Cf. l'article 5, 8° de la loi et l'Exposé des motifs (Doc. 52, 1200/001, p. 91).

II. ANTÉCÉDENTS

5. L'avant-projet initial de la loi *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth* – qui avait également été soumis à l'avis de la Commission⁵ – ne donnait pas une énumération limitative des instances à la demande desquelles la plate-forme peut intervenir en tant qu'organisation intermédiaire⁶.

6. La Commission rappelle que dans son avis sur cet avant-projet de loi *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, elle avait formulé une remarque fondamentale quant à la plate-forme dans son rôle d'organisation intermédiaire⁷. Elle a notamment insisté sur le fait que la plate-forme, dans le cadre de cette mission, ne conserverait que les données d'identité des personnes concernées et l'identité codée de ces mêmes personnes (dans des tableaux de concordance) et n'enregistrerait aucune autre donnée à caractère personnel. Cette remarque – qui a d'ailleurs été répercutée dans l'actuelle formulation de l'article 5, 8° de la loi⁸ – ne concernait donc aucunement le fait que le rôle de la plate-forme devrait être limité à la recherche qui est menée par des instances déterminées. L'amendement⁹ du projet de loi, qui a donné lieu à une limitation des compétences de la plate-forme en la matière, n'est donc pas intervenu sur avis de la Commission.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

7. Du point de vue de la "protection des données à caractère personnel", la Commission ne voit pas d'objection au présent projet. Elle estime que la plate-forme, dans son rôle d'organisation intermédiaire, peut contribuer correctement à la protection de la vie privée dans le cadre de la recherche historique, scientifique ou statistique sur la base de données à caractère personnel relatives à la santé, menée par des instances qui ne sont actuellement pas énumérées à l'article 5, 8° de la loi.

⁵ Avis n° 14/2008 du 2 avril 2008.

⁶ "La plate-forme eHealth est chargée des missions suivantes en vue de l'exécution de son objectif : (...) en tant qu'organisme intermédiaire (...), recueillir, agréger, coder ou dépersonnaliser et mettre à disposition des données utiles à la connaissance, à la conception, à la gestion et à la prestation de soins de santé".

⁷ Cf. les points 66-77 de l'avis n° 14/2008 du 2 avril 2008.

⁸ "(...) la plate-forme eHealth ne pourra conserver les données à caractère personnel traitées dans le cadre de cette mission que pour la durée nécessaire à leur codification ou anonymisation ; la plate-forme eHealth peut cependant conserver le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé qui lui a été attribué, si le destinataire des données à caractère personnel codées en fait la demande d'une façon motivée, moyennant une autorisation de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé ; (...)".

⁹ Cf. Doc. 52, 1257/002, amendement n° 4 ; cf. doc 52, 1257/003, p. 85-86.

8. La Commission constate qu'en pratique, il n'est manifestement pas toujours évident financièrement pour certaines organisations qui mènent des recherches historiques, scientifiques ou statistiques de trouver une bonne organisation intermédiaire qui puisse réaliser un codage ou une anonymisation de qualité des données à caractère personnel utilisées¹⁰. Dans l'arrêté d'exécution¹¹ de la LVP, l'organisation intermédiaire se voit pourtant confier un rôle crucial. Le projet peut y répondre partiellement et reçoit ainsi l'appui de la Commission.

PAR CES MOTIFS,

La Commission émet un avis favorable sur le projet d'arrêté royal élargissant la liste des instances qui peuvent faire appel à la plate-forme eHealth comme organisation intermédiaire.

Pour l'Administrateur e.c.,

Le Président,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Willem Debeuckelaere

¹⁰ À titre d'exemple, la Commission mentionne une lettre du 30 avril 2009 qu'elle a reçue de l'Ordre des Médecins et qui plaide pour l'extension de la liste des instances qui peuvent utiliser la plate-forme en tant qu'organisation intermédiaire, notamment pour la "recherche scientifique initiée par investigateurs".

¹¹ Arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.*