



Avis n° 05/2009 du 4 février 2009

Objet : Note au gouvernement - projet d'arrêté du Gouvernement de la Communauté française fixant le protocole du programme de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française – projet d'arrêté du Gouvernement de la Communauté française en matière de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française (A/2008/046)

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 loi vie privée), en particulier l'article 29 ;

Vu la demande d'avis de la Ministre de l'Enfance, de l'Aide à la Jeunesse et de la Santé de la Communauté française, Madame Catherine FONCK, reçue le 18/11/2008, et modifiée suite à ses courriers électroniques des 26/01/2009 et 27/01/2009 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé du 19 décembre 2008, remis en réponse à la demande de Madame Catherine Fonck, Ministre de l'Enfance, de l'Aide à la Jeunesse et de la Santé;

Vu le rapport de Monsieur Yves ROGER ;

Émet, le 04/02/2009, l'avis suivant :

I. OBJET ET CONTEXTE DE LA DEMANDE D'AVIS

1. La Commission de la protection de la vie privée (ci-après désignée comme "la Commission") a reçu, le 18 novembre 2008, une demande d'avis de la Ministre de la Communauté française, en charge de l'Enfance, de l'Aide à la Jeunesse et de la Santé, Madame Catherine Fonck, portant sur deux projets d'arrêtés du gouvernement de la Communauté française, et la Note au Gouvernement qui les accompagne. Suite à la réunion intervenue entre les représentants de la Communauté française et les représentants de la Commission le 22/01/2009, les projets d'arrêtés faisant l'objet de la demande d'avis ont été modifiés. Les versions modifiées de l'arrêté *en matière de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française* et de l'arrêté *fixant le protocole du programme de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française* sont parvenues à la Commission, respectivement, le 26 et le 27 janvier 2009.
2. Ces arrêtés portent sur un programme d'enregistrement des anomalies congénitales. Les finalités de cet enregistrement sont, d'une part, de permettre de diagnostiquer et de traiter de manière précoce, chez les nouveau-nés, certaines maladies congénitales, et d'autre part, de permettre de mener des recherches statistiques et scientifiques sur base des différentes données enregistrées, dans un but épidémiologique. Les données seront collectées auprès des maternités et des sages-femmes indépendantes par des centres de dépistage des anomalies congénitales agréés et subventionnés par la Communauté française, sous la coordination et la supervision de la Communauté française.
3. Les données à caractère personnel collectées dans le cadre de ce programme sont les suivantes : les nom et prénom de l'enfant et de ses parents, la date de naissance de l'enfant, le nom du service de maternité du lieu de naissance ou de la sage-femme indépendante, la date du prélèvement, le sexe de l'enfant, son poids, son âge gestationnel¹, son régime alimentaire et les éventuelles médications qui lui sont prescrites, le nom d'un pédiatre référent, et l'échantillon de sang prélevé sur un papier buvard spécial.

¹ Age d'un embryon ou d'un fœtus, déterminé à partir de la première semaine d'aménorrhée (absence de règles). Dans le cas d'un enfant déjà né, il s'agira de son âge total, y compris la période de gestation.

4. Ces données sont conservées dans deux bases de données distinctes : d'une part, un traitement de données à caractère personnel destinée au diagnostic et au suivi thérapeutique des nouveau-nés (base de données dite "de suivi"), et d'autre part, un traitement de données anonymes destiné à la réalisation de recherches statistiques et épidémiologiques (base de données dite "épidémiologique et statistique"). Le consentement des parents à l'anonymisation des données concernant leur enfant en vue de leur traitement dans la base de données à finalités statistiques et épidémiologiques est demandé, sous forme d'un droit de refus ou "opt-out".
5. En ce qui concerne la base de données de suivi, les centres de dépistage effectuent une série de tests biochimiques sur les échantillons recueillis. Si certains de ces tests révèlent des résultats anormaux, le pédiatre de référence de l'enfant en est averti, et prend contact le plus rapidement possible, en tenant compte du degré d'urgence particulier à la situation, avec les personnes ayant la charge de l'enfant. Des investigations complémentaires sont réalisées et un suivi médical peut être immédiatement mis en place, ce qui permet d'éviter une éventuelle aggravation de l'état de l'enfant. Le centre de dépistage concerné demande ensuite au pédiatre référent de lui transmettre son rapport médical, comportant les investigations complémentaires, le diagnostic définitif et le rapport relatif à la prise en charge de l'enfant. En l'absence de réaction du pédiatre référent, trois rappels lui sont adressés par le centre de dépistage compétent. Le troisième est accompagné d'une lettre d'avertissement lui rappelant ses responsabilités médicales et juridiques, et le centre de dépistage indique dans sa base de données que le diagnostic n'a pas été confirmé.
6. Au moins une fois par mois, une liste des résultats concernant leurs patients est transmise aux maternités et aux sages-femmes indépendantes. La finalité de cette transmission est de leur permettre de vérifier que tous les nouveau-nés confiés à leurs soins ont bien été dépistés, et si ce n'était pas le cas, de leur permettre de proposer un dépistage aux parents des enfants n'en ayant pas encore bénéficié.
7. Une liste des examens anormaux pour lesquels le suivi n'a pas été transmis au centre de dépistage est aussi transmise aux pédiatres référents et aux maternités. Le but de cette transmission est de pallier à d'éventuels oublis, en s'assurant que tous les nouveau-nés présentant des résultats anormaux bénéficient d'un suivi.
8. L'ensemble des données ainsi collectées sont ensuite anonymisées et font l'objet du traitement statistique et épidémiologique.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE AU REGARD DE LA LOI VIE PRIVÉE

2.1. Nature du traitement et nature des données dont le traitement est envisagé

9. Les données collectées par les centres de dépistage et conservées dans la base de données "suivi" comprennent les noms et prénoms des nouveaux nés ainsi que ceux de leurs parents. Il s'agit donc bien de données à caractère personnel. Les échantillons de sang prélevés sont également des données à caractère personnel, puisqu'ils sont couplés à l'identité des bébés. Par ailleurs, la plupart des données collectées sont des données relatives à la santé au sens de l'article 7 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* (ci-après désignée comme "loi vie privée"), à la fois par leur nature et par l'utilisation qui en est faite.
10. Les noms et coordonnées des sages-femmes et pédiatres référents peuvent être considérés comme des données à caractère personnel non sensibles (données d'identification).
11. Les données utilisées pour le traitement statistique et épidémiologique sont définies par l'arrêté en projet comme des données anonymes. La Commission rappelle à cette occasion la notion de "donnée anonyme" telle que définie par 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*² : est anonyme, une donnée qui ne peut pas être mise en relation avec une personne identifiée ou identifiable et ne constitue donc pas une donnée à caractère personnel³.
12. La Commission souligne que la notion d'anonymat est absolue et non relative. Il en résulte qu'il doit être impossible **pour toute personne quelle qu'elle soit** de mettre les données anonymes en relation avec l'identité d'une personne, et non uniquement pour celui qui a les données en sa possession.
13. Par ailleurs, le critère retenu pour savoir s'il est impossible de mettre les données en relation avec une personne identifiée est le suivant : les données sont anonymes si la réidentification de la personne concernée exige **des délais et des activités déraisonnables**⁴.

² Ci-après désigné comme "arrêté royal du 13 février 2001"

³ Voir article 1, 5°, 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*, ci-après désigné comme "l'arrêté royal du 13 février 2001"

⁴ Voir points 28 et 29 du rapport explicatif de la Convention n° 108 du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel et recommandation R(2002)9 *du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins d'assurance*, point 1.a

14. Par ailleurs, lorsque le risque de réidentification est important en raison du nombre élevé et de la nature (précision) des données traitées, de sorte que des recoupements sont possibles, on ne peut plus parler de données anonymes, mais bien de données à caractère personnel (non codées)⁵.
15. En ce qui concerne les tableaux agrégés, la réidentification peut aussi être possible en raison du petit nombre d'individus concernés par une catégorie (small cells). On considère généralement que le risque de réidentification est trop élevé lorsqu'on descend en-dessous de 3 éléments par catégorie. Il convient alors de supprimer la cellule, ou de l'amalgamer dans une catégorie plus générale de manière à ce que les catégories comprennent 3 éléments ou plus.
16. La Commission rappelle aussi que le risque de réidentification est absolu, et peut donc exister dans le chef de n'importe qui. Cela signifie qu'il faut tenir compte dans l'appréciation de ce risque, des personnes spécialement informées et qui pourraient ainsi réidentifier la personne concernée en raison de certaines connaissances personnelles. Par exemple, pour une combinaison de données : âge du patient + date d'hospitalisation + date de sortie + affection traitée, un membre de l'équipe soignante de l'hôpital pourra réidentifier ce patient de manière certaine et sans efforts extraordinaires. Par conséquent, on doit considérer ces données comme des données à caractère personnel et non comme des données anonymes.
17. En synthèse, l'appréciation du caractère anonyme de données doit se faire de manière contextuelle et en tenant compte de la nature précise des données et de l'état de la science au moment de cette appréciation. Il appartient donc à la Communauté française de veiller à supprimer ou réduire au minimum les risques de réidentification.

2.2. Légalité du traitement

18. L'article 4, § 1^{er}, 1°, de la loi vie privée, prévoit que les données à caractère personnel doivent être traitées loyalement et licitement.
19. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, en application de l'article 7 de la loi vie privée. Ce même article prévoit toutefois une série

⁵ Conseil d'Etat, arrêts 84.880 du 26 janvier 2000 et 45.218 du 18 décembre 1993

d'exceptions à cette interdiction. Le traitement, pour être légal, doit donc se situer dans le cadre de l'une de ces exceptions.

20. L'article 7, § 2, d de la loi vie privée permet le traitement de données relatives à la santé lorsque ce traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique, y compris le dépistage, et l'article 7, § 2, e de la loi vie privée le permet lorsque ce traitement est rendu obligatoire par ou en vertu de la loi, d'un décret ou d'une ordonnance, pour des motifs d'intérêt public importants.
21. Le traitement est effectué en application du décret de la Communauté française du 14 juillet 1997⁶ *portant organisation de la promotion de la santé*, et plus particulièrement de son article 2, qui oblige le gouvernement à arrêter un programme quinquennal de promotion de la santé définissant notamment la politique de promotion de la santé et de médecine préventive, et à arrêter ensuite un plan communautaire opérationnel de promotion de la santé. Le Plan Communautaire Opérationnel de Promotion de la Santé pour les années 2008-2009 du Ministère de la Communauté française prévoit ainsi le dépistage des anomalies congénitales⁷, en exécution des priorités définies dans le plan quinquennal en matière de promotion de la santé de la petite enfance.
22. Le traitement de données envisagé a un objectif de prévention et de promotion de la santé important et attesté. En effet, les anomalies congénitales métaboliques dépistées, si elles ne sont pas prises en charge précocement, entraînent un décès, une arriération mentale ou d'autres troubles permanents et profonds⁸.
23. De nombreuses dispositions de droit international entraînent l'obligation pour les Etats de prendre des mesures en vue de la promotion de la santé. Il en est ainsi notamment de l'article 22bis de la Constitution coordonnée du 17 février 1994 (droit de chaque enfant à son intégrité morale, physique, psychique et sexuelle et obligation pour l'autorité compétente de le garantir), de l'article 23 de la même Constitution (droit à la protection de la santé et à l'aide médicale et obligation pour l'autorité compétente de le garantir), de l'article 8 de la Convention européenne de Sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales⁹ (ingérence dans le droit à la vie privée nécessaire à la protection de la santé publique) ; de

⁶ Décret du 14 juillet 1997 *portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française*, tel que modifié par le décret du 17 juillet 2003

⁷ Page 36 de ce Plan

⁸ Voir Plan Communautaire Opérationnel de Promotion de la Santé 2008-2009 du Ministère de la Communauté française, p. 36

⁹ Telle qu'adoptée à Rome le 4 novembre 1950 et amendée par le Protocole n°11

l'article 3 de la Convention relative aux droits de l'enfant¹⁰ (engagement des parties d'assurer à l'enfant la protection et les soins nécessaires à son bien-être, compte tenu des droits et devoirs de ses parents, de ses tuteurs ou des autres personnes légalement responsables de lui) ; de l'article 24 § 1^{er} de la même Convention relative aux droits de l'enfant (droit de l'enfant de jouir du meilleur état de santé possible et de bénéficier de services médicaux et de rééducation, ainsi que l'obligation de garantir qu'aucun enfant ne soit privé de l'accès à ces services) ; et de l'article 24 § 2, a) (obligation pour les Etats de prendre les mesures appropriées pour réduire la mortalité parmi les nourrissons et les enfants, b) (assurer à tous les enfants l'assistance médicale et les soins de santé nécessaires, l'accent étant mis sur le développement des soins de santé primaires), et f) (développer les soins de santé préventifs, les conseils aux parents et l'éducation) de la même Convention.

24. La Communauté française, à l'intervention de son Parlement ou de son Gouvernement, est compétente pour la politique de la santé (art. 5 de la loi spéciale *de réformes institutionnelles* du 8 août 1980), et plus particulièrement pour l'éducation sanitaire, et les activités de médecine préventive.
25. Le traitement de données envisagé se situe donc bien dans la sphère de compétences de la Communauté Française. Ce traitement repose sur les bases légales citées plus haut, et répond à ce titre aux exigences de loyauté et de licéité prévues à l'article 4, § 1^{er} de la loi vie privée.
26. Le traitement répond également aux exigences de l'article 7, § 2, d (traitement nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique, y compris le dépistage) et de l'article 7, § 2, e (traitement rendu obligatoire par ou en vertu de la loi, d'un décret ou d'une ordonnance, pour des motifs d'intérêt public importants) de la loi vie privée. En effet, ce programme de dépistage des anomalies congénitales repose sur des impératifs de santé publique, soit, de dépister et de traiter des affections congénitales graves. De plus, il est mis en place en exécution du programme imposé par le décret du 14 juillet 1997, pour des motifs d'intérêt public liés à la protection de la santé publique.
27. Les tests ne sont pas obligatoires. Les parents sont donc libres de refuser que leur enfant subisse le dépistage. De plus, les parents ayant accepté le dépistage peuvent encore s'opposer à l'anonymisation ultérieure des données concernant leur enfant en vue de leur utilisation pour le traitement statistique et épidémiologique, et ce par voie d'opting out¹¹. Strictement parlant, cette possibilité d'opting out n'est pas imposée par la loi vie privée. En

¹⁰ Adoptée par l'Assemblée générale du Haut-Commissariat aux droits de l'homme le 20 novembre 1989

¹¹ C'est-à-dire un consentement implicite assorti d'une possibilité de s'opposer au traitement

effet, le traitement statistique et épidémiologique est prévu dans les arrêtés en projet, en vertu d'un décret (application de l'article 7, § 2, e, de la loi vie privée). Toutefois, s'agissant de données de santé, et de surcroît, de données génétiques, dont le caractère sensible est évident, la Commission ne peut qu'approuver l'initiative du Gouvernement de la Communauté française, de donner cette possibilité de refus aux parents. En effet, la personne concernée doit conserver autant que possible la maîtrise de ses données à caractère personnel.

2.3. Finalités du traitement et proportionnalité des données traitées eu égard à ces finalités

28. Les données doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes (article 4, § 1^{er}, 2^o de la loi vie privée). La Commission constate que les données ont été initialement collectées par les maternités et sages-femmes indépendantes et sont ensuite transmises aux centres de dépistage. Les finalités de l'ensemble du traitement (collecte, transmission, conservation, etc.) sont, d'une part, de diagnostiquer et de traiter de manière précoce, chez les nouveau-nés, certaines maladies congénitales, et d'autre part, de mener des recherches statistiques et scientifiques sur base des différentes données enregistrées, dans un but épidémiologique. La Commission constate néanmoins que le document d'information qui lui a été soumis ne mentionne pas les finalités statistiques et épidémiologiques. Elle recommande donc d'ajouter un paragraphe relatif à ces finalités.
29. Les données doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées (article 4, § 1^{er}, 3^o de la loi vie privée). Pour rappel, les données collectées et conservées dans la base de données "suivi" sont les suivantes : les nom et prénom de l'enfant et de ses parents, la date de naissance de l'enfant, le nom du service de maternité du lieu de naissance ou de la sage-femme indépendante, la date du prélèvement, le sexe de l'enfant, son poids, son âge gestationnel¹², son régime alimentaire et les éventuelles médications qui lui sont prescrites, le nom d'un pédiatre référent, et l'échantillon de sang prélevé sur un papier buvard spécial. Par ailleurs, les noms et coordonnées des maternités et sages-femmes indépendantes sont également collectés et utilisés afin d'assurer le suivi médical des nourrissons.

¹² Age d'un embryon ou d'un fœtus, déterminé à partir de la première semaine d'aménorrhée (absence de règles). Dans le cas d'un enfant déjà né, il s'agira de son âge total, y compris la période de gestation.

30. En ce qui concerne cette base de données, la Commission constate qu'il est impossible, au vu des finalités poursuivies, de procéder au traitement au moyen de données anonymes. Il semble donc opportun de procéder au moyen de données à caractère personnel.
31. Ces données n'apparaissent par ailleurs pas excessives par rapport aux finalités de la base de données "suivi". Elles semblent en effet nécessaires au diagnostic et au suivi médical de l'enfant, et correspondent à des finalités de prévention et de soins.
32. En ce qui concerne les fichiers d'échantillons, les arrêtés en projet ne précisent pas l'usage précis qui peut en être fait. Il importe que ces arrêtés précisent que ces échantillons ne pourront être utilisés qu'en vue des finalités du traitement de données "suivi", et ne seront ni utilisés ni communiqués en vue de la réalisation de tests ou d'études étrangers à ces finalités. En effet, de tels échantillons peuvent permettre un grand nombre de tests, y compris génétiques.
33. Les données à caractère personnel qui seront anonymisées en vue d'être intégrées dans la base de données statistique et épidémiologique ne sont pas définies avec précision dans le texte des arrêtés en projet. La Commission recommande de déterminer les données concernées par l'anonymisation dans les arrêtés en projet. Il ne serait pas excessif que ces arrêtés prévoient l'enregistrement dans la base de données statistique et épidémiologique de toutes les données collectées dans la base de données "suivi", à l'exception bien évidemment des données permettant l'identification de l'enfant. En vue de l'anonymisation des données, la Commission recommande la suppression des nom et prénoms de l'enfant et de ses parents, le remplacement du nom de la maternité ou de la sage-femme par le code statistique du lieu de naissance, la date de naissance par les mois et année de naissance, et la date du prélèvement par le nombre de jours écoulés entre la naissance de l'enfant et le prélèvement. Les autres données semblent pouvoir être reprises telles qu'elles figurent dans la base de données "suivi", sans augmentation excessive du risque de réidentification.
34. La Commission constate toutefois que l'annexe du projet d'arrêté fixant le protocole du programme de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française, au point II, B, 2, alinéa 3, dispose que ce sont les centres de dépistage qui définissent les données à récolter, et présente les données énumérées comme un minimum. Une telle formulation ne permet pas de faire une analyse de proportionnalité et ne permet donc pas de juger de la légalité du traitement au regard de la loi vie privée. De plus, elle ouvrirait la porte à d'éventuelles dérives préjudiciables à la vie privée. Par conséquent, la Commission conseille de supprimer la première phrase de cet alinéa, qui confie la détermination des données

collectées aux centres de dépistage. C'est en effet au Gouvernement de la Communauté française de déterminer les données concernées. De plus, la Commission propose de remplacer, dans la phrase suivante de cet alinéa, les mots "elles doivent comprendre au minimum", par les mots "les données collectées sont".

35. Les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement (article 4, § 1^{er}, 5° de la loi vie privée). Les arrêtés soumis à l'examen de la Commission prévoient une durée de conservation maximale de 10 ans pour les données à caractère personnel de la base de données "suivi"¹³, de 5 ans pour les échantillons de sang¹⁴, et ne prévoient aucune durée maximale de conservation en ce qui concerne les données de la base de données statistique et épidémiologique. Les délais ainsi prévus ne paraissent pas excessif au regard des finalités des traitements de données envisagés. La Commission note qu'un délai maximum de 5 ans a été conseillé en ce qui concerne la conservation d'échantillons de sang par le Comité Consultatif de Bioéthique, dans un avis portant sur une matière similaire¹⁵. Le délai de conservation prévu pour les échantillons semble donc pouvoir être considéré comme raisonnable.
36. La conservation illimitée des données anonymes est légale, étant donné que les dispositions relatives à protection de la vie privée ne s'appliquent plus à partir du moment où des données deviennent complètement anonymes (c'est-à-dire que personne n'est plus en mesure de mettre les données en relation avec une personne identifiée ou identifiable¹⁶).

2.4. Information des personnes concernées

37. S'agissant d'un traitement de données à caractère personnel relatives à la santé, suivi d'un traitement visant à anonymiser ces données à des fins statistiques et épidémiologiques, une information aussi complète que possible doit être fournie aux personnes concernées, afin de placer l'ensemble des traitements envisagés dans le cadre des prévisions raisonnables des

¹³ Voir article 8, § 1^{er}, du projet d'arrêté *en matière de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française*

¹⁴ Voir article 9, § 2, alinéa 3, du même projet d'arrêté

¹⁵ Avis n° 25 du 17 novembre 2003 relatif à la durée de conservation des fiches de sang et la confidentialité des données concernant le dépistage des anomalies congénitales métaboliques.

¹⁶ Voir article 1, 5°, 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*, ci-après désigné comme "l'arrêté royal du 13 février 2001"

personnes intéressées. La Commission conseille de fournir au moins les informations suivantes¹⁷ :

- le nom et l'adresse des responsables de traitement, et, le cas échéant, de leur représentant;
- les finalités complètes du traitement, y compris celles du traitement à finalités statistiques et épidémiologiques ;
- les catégories de destinataires des données à caractère personnel (en ce compris les maternités, sages-femmes indépendantes et pédiatres référents) ;
- le caractère non obligatoire de la participation à ce traitement de données, et les conséquences d'un refus de participer;
- la base légale ou réglementaire autorisant le traitement de données relatives à la santé;
- les catégories de données qui font l'objet d'une anonymisation en vue du traitement à des fins statistiques et épidémiologiques et leur origine ;
- la description précise des fins statistiques et épidémiologiques de ce traitement ;
- l'existence d'un droit d'accès des personnes concernées aux données à caractère personnel de la base de données "suivi" en vue d'en prendre connaissance et éventuellement d'en obtenir copie¹⁸, ainsi que d'un droit pour ces personnes d'obtenir sans frais la rectification de toute donnée inexacte la concernant, ainsi que de s'opposer, pour des raisons sérieuses et légitimes tenant à une situation particulière, au traitement de tout ou partie de ses données¹⁹, ainsi que les modalités d'exercice de ces droits. Il est évident que ces droits ne peuvent être exercés sur les données anonymes contenues dans la base de données statistique et épidémiologique;
- l'existence d'un droit de s'opposer au traitement statistique et épidémiologique et les modalités d'exercice de ce droit.

38. La Commission constate que le modèle de formulaire d'information qui lui a été communiqué par la Communauté française (annexe 5) ne comporte pas toutes les informations énumérées ci-dessus. Elle recommande donc avec insistance de compléter ce formulaire.

¹⁷ Il est à noter que les informations mentionnées aux points 1 à 6 doivent obligatoirement être fournies, en application des dispositions de l'article 9 de la loi vie privée et de l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001 exécutant l'article 9, § 1^{er}, e, de la loi vie privée

¹⁸ Voir article 10 de la loi vie privée

¹⁹ Voir article 12 de la loi vie privée

39. des données concernant leur enfant en vue de leur traitement statistique et épidémiologique n'a pas été présenté à la Commission. La Commission souhaiterait être consultée lors de l'élaboration de ce formulaire.

2.5. Anonymisation des données en vue du traitement à des fins statistiques et épidémiologiques

40. La Commission constate que les arrêtés en projet prévoient l'anonymisation des données en vue de leur conservation ultérieure et de leur traitement à des fins statistiques et épidémiologiques. Elle tient à marquer son assentiment à cette initiative, qui va entièrement dans le sens des articles 4 et 5 de l'arrêté royal du 13 février 2001 : un traitement de données doit en effet être réalisé de préférence avec des données anonymes.
41. La Commission attire à nouveau l'attention de la Communauté française sur le fait que l'anonymisation doit avoir pour résultat que **personne** ne soit plus en mesure de relier les données à une personne identifiée ou identifiable, même de manière indirecte. Il faut donc veiller, lors de la constitution de tableaux agrégés, à supprimer les "small cells", ou catégories ne comportant que moins de trois éléments. Ceci peut être réalisé en remplaçant la catégorie concernée au sein d'une catégorie plus large, ou en remplaçant le nombre de patients concernés par des pourcentages. Il faudra également veiller à éviter de fournir simultanément un grand nombre de paramètres au sujet du même patient, car cela peut permettre une identification indirecte par des personnes spécialement informées (proches du patient, personnel l'ayant soigné, etc.).

2.6. Identité du responsable de traitement

42. L'article 1, § 4 de la loi vie privée, énonce 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 est la personne physique, la personne morale, l'association de fait ou l'administration publique désignée comme responsable du traitement par ou en vertu de cette loi, de ce décret ou de cette ordonnance."
43. La Commission constate que le responsable de traitement est en effet désigné à l'article 8, § 1^{er} du projet d'arrêté *en matière de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française*. Il s'agit de la Communauté française. Néanmoins, la Commission constate que la Communauté française ne dispose que de données anonymes. Elle ne peut donc donner suite aux demandes d'accès et de rectification éventuelles de la part des personnes

concernées. Par ailleurs, une partie du traitement, à savoir, celui de la base de données "suivi", fait partie de la relation thérapeutique ordinaire entre les maternités ou sages-femmes et les patients. Par conséquent, il paraît adéquat de désigner des responsables de traitement différents, les uns pour le traitement "suivi", qui serait les centres de dépistage, et l'autre pour le traitement statistique et épidémiologique, qui serait la Communauté française. Dans ce cadre, l'information dont question au point 2.4. doit mentionner ces différents responsables de traitement et les personnes à contacter afin d'exercer les droits d'accès et de rectification.

44. L'article 7, § 2, 3°, du chapitre 3, section 1^{ère} du projet d'arrêté *en matière de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française*, prévoit que la Communauté française est propriétaire de la base de données reprenant toutes les données à caractère personnel des nourrissons. La Commission tient à souligner à cet égard que la propriété intellectuelle de la base de données est une notion bien distincte de celle de responsabilité du traitement, et que cette propriété intellectuelle n'affranchit en rien de l'application des règles relatives à la protection de la vie privée.

2.7. Confidentialité et sécurité du traitement : obligations des responsables de traitement

45. En application des articles 7 et 16 de la loi vie privée et de l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001, les responsables de traitement sont tenus d'une série d'obligations. Il s'agit des obligations suivantes :

- 46.
- Veiller à ce que le traitement soit effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Ce professionnel des soins de santé et ses mandataires et préposés doivent être soumis au secret pour tout ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel;
 - Faire toute diligence pour tenir les données à jour, pour rectifier ou supprimer les données inexacts, incomplètes, ou non pertinentes, ainsi que celles traitées en violation de la loi vie privée;
 - Veiller, en ce qui concerne les personnes agissant sous son autorité, à ce que l'accès aux données et les possibilités de traitement soient limités à ce dont ces personnes ont besoin pour l'exercice de leurs fonctions;

- Etablir une liste des catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel au sein de son personnel, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données;
- Tenir cette liste à la disposition de la Commission;
- Veiller à ce que les personnes ainsi désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire ou une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données;
- Veiller à ce que les personnes agissant sous son autorité et ses sous-traitants ne puissent traiter les données que sur ses instructions, sauf obligation légale contraire;
- Donner aux personnes appelées à traiter les données toutes les informations utiles relativement à la protection de la vie privée;
- S'assurer de l'adéquation des programmes informatiques utilisés avec les exigences de la loi vie privée, notamment en ce qui concerne la sécurité des données;
- Prendre les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou non autorisée, la perte accidentelle, la modification, l'accès et tout autre traitement non autorisé. Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique et des frais occasionnés par ces mesures, et d'autre part, de la nature hautement sensible des données et des risques potentiels. A cet égard, la Commission conseille de s'inspirer de ses "Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel", disponibles sur son site²⁰.

47. En vue de satisfaire au prescrit de l'article 16 de la loi vie privée²¹, la Commission recommande par ailleurs, et dans la mesure du possible, le cryptage des données à caractère personnel lors de toute communication. La Commission rejoint d'ailleurs à ce propos l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé²².

²⁰ <http://www.privacycommission.be/fr/static/pdf/mesures-de-reference-vs-01.pdf>

²¹ Article 16, § 4, de la loi vie privée : "Afin de garantir la sécurité des données à caractère personnel, le responsable du traitement et, le cas échéant, son représentant en Belgique, ainsi que le sous-traitant doivent prendre les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou non autorisée, contre la perte accidentelle ainsi que contre la modification, l'accès et tout autre traitement non autorisé de données à caractère personnel. Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels. (...)"

²² Voir page 2 de cet avis, in fine (annexe 6)

48. Enfin, la Commission propose que la surveillance du respect des dispositions légales et réglementaires relatives à la vie privée soit intégrée dans les missions du comité de pilotage telles que mentionnées au chapitre 2, section 2, article 5, du projet d'arrêté *en matière de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française*.

2.8. Déclaration du traitement

49. La Commission rappelle que tout traitement de données à caractère personnel, même prévu par des dispositions légales ou réglementaires, doit faire l'objet d'une déclaration de traitement, en application de l'article 17 de la loi vie privée. Dans le cas d'un traitement de données portant sur des données de santé, cette déclaration doit en outre mentionner la base légale autorisant le traitement de telles données.

2.9. Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

50. La Commission souligne que des nouvelles questions liées à la protection de la vie privée peuvent se poser, au cas où des tiers demanderaient la communication de données à caractère personnel provenant du traitement de données à des fins de diagnostic et de soins, par exemple en vue d'études statistiques ou épidémiologiques. En effet, c'est à ce moment que des difficultés liées à la description des finalités du traitement et à la précision de l'information donnée aux personnes concernées peuvent se présenter. Il convient en effet que les personnes concernées soient informées de manière complète et précise de ce qui adviendra de leurs données, en vue de placer le traitement de données dans le cadre des prévisions raisonnables de ces personnes. Si la communication de données à caractère personnel à des tiers devait être considérée comme étrangère aux prévisions raisonnables des intéressés, cette communication constituerait un traitement ultérieur de données incompatible avec les finalités du traitement primaire tel que décrit dans les projets d'arrêtés. Dès lors, elle ne pourrait être autorisée que si le traitement ultérieur respecte les dispositions du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, ce qui entraînerait pour les centres de dépistage une série d'obligations supplémentaires.

51. Par conséquent, et au vu de la complexité de tels traitements ultérieurs de données et du caractère sensible des données concernées, la Commission pense utile que ses structures spécialisées soient consultées. C'est donc avec satisfaction que la Commission accueille l'initiative prise par la Communauté française de prévoir l'intervention de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, visé aux articles 37 et suivants de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*²³.

PAR CES MOTIFS,

52. La Commission émet un avis favorable quant aux projets d'arrêtés du Gouvernement de la Communauté française relatifs au programme de dépistage des anomalies congénitales.
53. La Commission attire toutefois l'attention du Gouvernement sur les remarques et recommandations formulées dans le présent avis, qui peuvent être synthétisées comme suit:
- nécessité de compléter le formulaire d'information (points 28, 37 et 38 de l'avis);
 - détermination précise des données traitées (point 33 et 34);
 - détermination des modalités d'opt-out et présentation du modèle de formulaire à la Commission (point 39);
 - détermination des responsables de traitement (point 43);
 - cryptage des données à caractère personnel de la base de données "suivi" en vue de leur communication (point 47);
 - normes à respecter en vue d'assurer la sécurité et la confidentialité du traitement (points 45 et 46);
 - ajout aux missions du comité de pilotage de la surveillance du respect de la vie privée (point 48);
 - déclaration du traitement de données à la Commission (point 49).

Pour l'Administrateur e.c.,

Le Président,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Willem Debeuckelaere

²³ Voir article 12, § 2, du projet d'arrêté *en matière de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française*