

AVIS N° 06 / 2006 du 1 mars 2006

N. Réf. : SA2 / A / 2005 / 025

OBJET : Avis concernant l'avant-projet de décret du Parlement de la Région wallonne relatif au recueil de données épidémiologiques sur les malformations congénitales.

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 d'avis de Madame Christiane Vienne, Ministre de la santé, de l'Action Sociale et de l'Egalité des Chances de la Région wallonne, introduite à l'intervention de Madame Paulette Beka, directrice générale f.f. de la Direction générale de l'Action sociale et de la Santé, reçue le 5 décembre 2005 ;

Vu le courriel du directeur du projet Eurocat Hainaut-Namur reçu le 12 janvier 2006 en réponse à la demande d'information de la Commission ;

Vu les échanges avec la Région Wallonne en date du 17 janvier 2006, ayant conduit à un report de l'examen du projet par la Commission à la séance du 1^{er} mars 2006, afin de permettre un examen plus approfondi de la demande ;

Vu les informations complémentaires données par le directeur du projet Eurocat Hainaut-Namur par courriel du 7 février 2006 ;

Vu le rapport de Monsieur Y. Roger ;

Emet, le 1^{er} mars 2006, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1.1. Contexte de la demande

1. Par courrier du 05/12/2005, Madame Christiane Vienne, Ministre de la santé, de l'Action Sociale et de l'Egalité des Chances de la Région wallonne, à l'intervention de Madame Paulette Beka, directrice générale f.f. de la Direction générale de l'Action sociale et de la Santé, a sollicité l'avis de la Commission au sujet d'un avant-projet de décret du Parlement de la Région wallonne relatif au recueil de données épidémiologiques sur les malformations congénitales.

2. Cet avant-projet de décret s'inscrit dans le cadre du projet européen EUROCAT (« European Registration of Congenital Anomalies and Twins »).¹

3. Le projet EUROCAT est un réseau européen de registres régionaux pour la surveillance épidémiologique des malformations congénitales en Europe. Les données statistiques rassemblées par les registres locaux (le réseau EUROCAT des malformations congénitales couvre approximativement 10 % de toutes les naissances dans les pays qui participent au projet) sont envoyées par ces derniers au centre EUROCAT de Belfast, où elles font l'objet de nouvelles études statistiques au niveau européen. Les procédures locales sont ajustées, dans la mesure du possible, pour que les données des divers registres puissent être valablement regroupées en vue de l'analyse et de la surveillance des malformations congénitales. Les membres collectent des données sur le plan régional mais dans la plupart des cas, ces données peuvent être utilisées pour obtenir des prévisions nationales.²

4. Le projet EUROCAT a été mis sur pied en 1974, au cours d'une réunion du Comité Européen sur la Recherche en matière Médicinale et de Santé Publique, afin d'améliorer la méthodologie des études statistiques au sein de l'Union Européenne. Les anomalies congénitales ont été choisies comme premier objet du projet.

5. Le programme européen de coordination en matière de recherche et de développement dans la recherche médicale et sanitaire de l'UE, adopté par le Conseil de l'UE le 17 novembre 1987, fait l'objet d'une mise en œuvre législative progressive. Le projet Eurocat est inclus dans ce programme, mais vu qu'il n'est pas envisagé à l'heure actuelle de le couler dans un texte ayant force contraignante, ce projet est entièrement facultatif pour les Etats membres. La participation à ce projet donne cependant droit à une partie de la dotation européenne prévue pour le programme dans son ensemble.

6. La Belgique dispose de deux registres EUROCAT. Le premier, à savoir EUROCAT Anvers (cité pour information car il n'est pas visé par la présente demande d'avis), est organisé par l'Institut provincial d'Hygiène (Provinciaal Instituut voor Hygiène) de la province d'Anvers et la collecte des données se fait au niveau de la province d'Anvers (avec un financement par le gouvernement provincial). Le second, à savoir EUROCAT Hainaut – Namur, est organisé par l'asbl Institut de Recherche scientifique en Pathologie et en Génétique (bénéficiant d'une subvention de la Région wallonne).

¹ « Les deux sources principales de données sur les malformations congénitales sont le registre de l'Eurocat (European Registration of Congenital Anomalies and Twins) et l'Organisation Internationale des systèmes pour le monitoring des malformations congénitales (International Clearinghouse for Birth Defects Monitoring Systems, ICBDMs). La plupart des programmes collectent des données à partir de la population tandis que d'autres recueillent des données émanant des hôpitaux (...) ».

Source : « Anomalies congénitales – Sources & Méthodes », in : ECO-SANTE OCDE 2005, Octobre 2005.

² P. LEHMANN et autres, *Eurostat Morbidity Seminar, Méthodologie pour la production de données sur la morbidité relative à certaines maladies : développement d'un inventaire électronique répertoriant les sources de données*, Mars 2001, p. 23.

La collecte s'effectue au niveau de deux provinces : le Hainaut et Namur (13 maternités), et les données sont recueillies dans un registre qui fonctionne en continu depuis 1979.³

1.2. Rétroactes

7. La présente demande d'avis, justifiant la saisine de la Commission, intervient suite à un courrier du 20/03/2003, dans lequel le directeur du projet Eurocat Hainaut-Namur, projet mené par l'asbl Institut de Recherche scientifique en Pathologie et en Génétique, s'est adressé à la Commission pour lui demander son point de vue sur la légalité de ses activités au regard des lois protectrices de la vie privée.

8. Le 26/03/2003, la Commission lui a exposé que le traitement opéré, étant incompatible avec les finalités de la récolte originale de données, constituait un traitement ultérieur à des fins statistiques ou scientifiques, et devait à ce titre répondre au prescrit du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001.

9. Suite à ce courrier, une réunion a eu lieu dans les locaux de la Commission, le 19/04/2003. Il y a été précisé, comme confirmé dans le courrier du 12/05/2005 de la Commission, que le traitement d'Eurocat Hainaut-Namur, tel que pratiqué, ne répondait pas aux exigences de la législation sur la vie privée, notamment eu égard au fait qu'il s'agissait de données à caractère personnel relatives à la santé, pour le traitement desquelles le consentement des intéressés était nécessaire. Le courrier a ajouté que cet obstacle pouvait être levé par l'existence d'une base légale au traitement.

10. Le 27/04/2005, le directeur d'Eurocat Hainaut-Namur exposait que tant l'obtention d'un consentement de la part des intéressés, que le respect des conditions du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, lui semblaient impossibles, et qu'il prendrait conseil auprès des services compétents de la Région Wallonne.

11. L'avant-projet de décret du Parlement de la Région wallonne relatif au recueil de données épidémiologiques sur les malformations congénitales, soumis pour avis à la Commission, a donc pour but de donner une base légale à la collecte de données épidémiologiques sur les malformations congénitales au regard de la LVP.

12. En l'état actuel des choses, selon les informations disponibles au secrétariat de la Commission, la collecte d'information se limite en pratique à 13 maternités situées dans les provinces de Hainaut et de Namur.

Le décret en avant-projet aurait pour effet d'instaurer une base légale permettant à l'asbl Institut de Recherche scientifique en Pathologie et en Génétique de collecter des données dans toute la région de langue française.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

2.1. Nature du traitement de données envisagé

13. Le projet Eurocat a pour objectif l'établissement de taux de prévalence des malformations congénitales humaines, la vérification année après année des taux s'écartant de la moyenne, et la recherche des causes de tels écarts dans le but de prévenir des épidémies de malformations congénitales causées par l'introduction d'un agent tératogène ou mutagène dans l'environnement.⁴

³ Source : Morbidat : Banques de données de morbidité en Belgique – Pathologies materno-infantiles : « Eurocat Anvers » et « Eurocat Hainaut - Namur », (disponible sur le site internet de l'ISSP, Section Epidémiologie : www.iph.fgov.be).

⁴ Tératogène : « qui, par son action sur l'embryon peut produire un monstre » - Mutagène : « capable de provoquer des mutations » (Le Petit Robert).

14. En pratique, la tenue du registre EUROCAT Hainaut – Namur se réalise par la collecte, auprès des institutions hospitalières et des médecins traitants, d'une série de données administratives et médicales provenant des dossiers médicaux de patients présentant des malformations congénitales.

15. Ces données sont reprises dans un formulaire établi spécialement. Les données sont ensuite codées, et utilisées pour établir des statistiques. Ces statistiques font l'objet d'un rapport annuel au siège d'Eurocat à Belfast, ainsi que d'un rapport annuel destiné au Ministère de la Région Wallonne.

16. On se trouve donc devant un traitement ultérieur, à des fins statistiques et scientifiques, de données ordinaires et de santé, originellement traitées pour l'administration des soins. Il paraît utile, dans ce contexte, de rappeler les règles générales applicables à ce type de traitements.

2.2. Rappel des règles applicables aux traitements ultérieurs⁵

a) Compatibilité du traitement ultérieur avec les finalités originaires

17. L'article 4, § 1^{er}, 2° de la LVP dispose que « *les données à caractère personnel doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des prévisions raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables. Un traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est pas réputé incompatible lorsqu'il est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi, après avis de la Commission de la protection de la vie privée ; (...)* »

18. Un traitement ultérieur est donc un traitement portant sur des données recueillies initialement pour une certaine finalité, en vue d'une autre finalité. L'appréciation de la compatibilité de la finalité ultérieure avec la finalité première se fait in concreto, en tenant compte de tous les éléments de la situation. La loi cite toutefois, à titre exemplatif, deux éléments pouvant conduire à considérer les finalités des traitements successifs comme compatibles. La présence d'un de ces éléments entraîne donc une présomption non irréfragable de compatibilité des traitements successifs. Il s'agit des cas suivants :

1. lorsque le traitement ultérieur est prévu par une disposition légale ou réglementaire ET est compris dans les prévisions raisonnables des personnes concernées : « *le fait que le législateur autorise explicitement un traitement ultérieur pour une certaine finalité, ne le légitime pas ipso facto à la lumière de l'article 4 de la LVP. En effet, la compatibilité doit être évaluée en tenant compte de tous les facteurs pertinents, et notamment des dispositions légales et réglementaires d'une part, mais aussi des prévisions raisonnables des intéressés* » ;⁶

2. lorsque le traitement ultérieur poursuit des fins historiques, statistiques ou scientifiques, et est fait dans le respect des conditions prévues par le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, et après avis de la Commission.

⁵ Rapport au Roi de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 sur la protection de la vie privée, p. 7846 et s.

⁶ Avis de la Commission de la protection de la vie privée n° 17/2005 du 9 novembre 2005 relatif à l'avant-projet de loi modifiant l'article 5 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.

Voir aussi T. LEONARD et Y. POULLET, *La protection des données à caractère personnel en pleine (r)évolution*, J.T. 1999, p. 377 et ss.

19. Lorsque des données sont collectées *initialement* à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, ou lorsque la réutilisation de ces données à de telles fins n'est *pas incompatible* avec la finalité initiale, le régime applicable au traitement sera le régime général des traitements de données personnelles⁷.

20. Une disposition légale ou réglementaire légitimant un traitement ultérieur de données à caractère personnel ne dispense pas du respect des principes consacrés par la LVP, que la Commission rappelle brièvement ci-dessous.⁸

b) Règles applicables aux traitements ultérieurs réputés compatibles

21. 1) les données à caractère personnel doivent être traitées loyalement et licitement (art. 4 LVP)
2) la recherche doit être effectuée avec le consentement de l'intéressé ou être nécessaire à la réalisation d'une mission d'intérêt public ; à défaut, il convient d'évaluer les intérêts du chercheur par rapport aux droits et aux libertés fondamentaux des intéressés (art. 5 LVP)
3) lorsque la recherche porte sur des données sensibles, elle doit se fonder sur un motif d'intérêt public important (art. 8 LVP)
4) si les données nécessaires à la recherche sont collectées auprès de l'intéressé lui-même, il convient de lui donner les informations prévues à l'article 9 (art. 9 § 1^{er} LVP)
5) la personne concernée doit disposer d'un droit d'accès, de correction et d'opposition au traitement pour de justes motifs (art. 11 LVP)
6) lorsque la personne concernée démontre qu'en raison d'un traitement de données à caractère personnel la concernant, elle a subi un dommage dû au non-respect de la loi, le responsable du traitement est responsable, à moins qu'il ne prouve que le fait qui a provoqué le dommage ne lui est pas imputable ; il y a donc renversement de la charge de la preuve (art. 15 bis LVP)
7) en cas de sous-traitance, un contrat écrit doit être conclu, offrant des garanties suffisantes (art. 16, § 1^{er} LVP)
8) le responsable du traitement doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires afin de protéger l'accès aux données et d'en assurer la sécurité, compte tenu de la nature des données, des risques potentiels et de l'état de la technique (art. 16 § 2 et 4 LVP)
9) le responsable d'un traitement de données à caractère personnel à des fins scientifique doit en faire, préalablement au traitement, la déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée (art. 17 LVP)
10) des données à caractère personnel ne peuvent pas être exportées vers des pays, non-membres de l'Union européenne, si ces pays n'offrent pas de niveau de protection adéquat de la vie privée à l'égard du traitement de données à caractère personnel (art. 21 LVP)
22. La Commission souligne qu'une base légale ou réglementaire qui ne concrétiserait pas les garanties prévues par la LVP ne serait pas suffisante pour justifier l'exception prévue à l'article 4, § 1^{er}, 2^o de la même loi.

2.3. Nature des données et des traitements au sens de la LVP

23. La liste détaillée des données qui feront l'objet du traitement visé est reproduite à l'article 4 de l'avant-projet de décret. Ces données sont au minimum des données à caractère personnel « ordinaires » (non sensibles) au sens de l'article 1 de la LVP (par exemple la date de naissance, le sexe, le code postal, ...) mais de surcroît, nombre d'entre elles sont des données à caractère personnel relatives à la santé au sens l'article 7 de la LVP (les maladies de la mère, la description

⁷ Rapport au Roi précité, p. 7847

⁸ Chaque réglementation, au niveau fédéral ainsi qu'au niveau des Communautés et des Régions, doit toujours se conformer aux dispositions de la LVP, qui sont d'ordre public et applicables de droit.

des malformations, les antécédents familiaux de malformations, ...) et sont soumises à un régime de protection plus strict en raison de leur caractère sensible.

24. La Commission remarque que la liste des données traitées telle qu'elle apparaît dans le formulaire Eurocat Hainaut-Namur⁹, est plus large que ce qui est prévu dans l'avant-projet de décret. De même, le directeur d'Eurocat Hainaut-Namur, interrogé à ce sujet, a affirmé qu'en cas d'enfant mort-né, c'est le nom de la mère qui est attribué.

La Commission constate donc que la liste précise des données traitées ne peut être déterminée avec certitude pour l'instant.

25. Enfin, relevant que le décret en avant-projet aurait pour effet d'instaurer une base légale permettant à l'asbl Institut de Recherche scientifique en Pathologie et en Génétique de collecter des données dans toute la région de langue française, la Commission estime que l'ampleur du champ d'application territorial de cette mesure justifie que des garanties particulières contre une immixtion excessive dans la vie privée des personnes concernées, soient prises.

2.4. Finalité, légitimité et proportionnalité du traitement

a) Finalité

26. Les finalités du traitement, telles que décrites aux articles 2 et 3 de l'avant-projet de décret, sont les suivantes :

« Le projet européen Eurocat, actuellement opérationnel au sein de l'Institut de Recherche scientifique en Pathologie et en Génétique, ASBL, est chargé de collecter auprès des maternités de la Région linguistique de langue française les données épidémiologiques relatives aux malformations congénitales.

Les buts du projet Eurocat sont d'établir les taux de prévalence des malformations congénitales humaines, de vérifier, année après année, si ces taux (globaux et particuliers) ne s'écartent pas de la moyenne et, si tel était le cas, d'en rechercher les causes dans le but de prévenir des catastrophes telles qu'observées précédemment. »

27. Ces finalités sont en soi **légitimes** au sens de l'article 4, § 1^{er}, 2^o et des articles 7, §2, d)¹⁰ et 7, § 2, e)¹¹, de la LVP.

28. Il n'en reste pas moins qu'au sens de l'article 4, § 1^{er}, 2^o de la LVP, des données à caractère personnel ne peuvent être collectées qu'en vue de finalités **déterminées et explicites**. La Commission rappelle que les données personnelles collectées ne pourront être utilisées qu'en vue des finalités annoncées. La description des finalités poursuivies doit donc être la plus précise et complète possible, eu égard notamment au caractère particulièrement sensible des données collectées, et aux conséquences psychologiques et sociales pouvant découler du traitement de ces données pour les personnes concernées, et leur entourage familial.

29. A cet égard, la Commission estime que la description des finalités du traitement ne satisfait pas aux exigences de l'article 4, § 1^{er}, 2^o.

⁹ Formulaire décrit au point 2.1.

¹⁰ « l'interdiction de traiter les données à caractère personnel visées au § 1er ne s'applique pas dans les cas suivants : (...) d) lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique y compris le dépistage »

¹¹ « l'interdiction de traiter les données à caractère personnel visées au § 1er ne s'applique pas dans les cas suivants : (...) e) lorsque le traitement est rendu obligatoire par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance pour des motifs d'intérêt public importants ».

b) Proportionnalité et pertinence

30. La jurisprudence de la Cour Européenne des Droits de l'Homme pose le principe que toute ingérence dans le respect de la vie privée via une disposition légale doit être nécessaire et pas seulement utile, et reposer sur un besoin social impérieux¹².

31. Par conséquent, un texte prévoyant un traitement statistique ou scientifique de données de santé récoltées à l'occasion de l'administration des soins de santé, doit prévoir des garanties suffisantes pour éviter toute ingérence excessive dans la vie privée des particuliers¹³.

32. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la LVP, prévoit que les données à caractère personnel recueillies doivent impérativement être pertinentes et non excessives au regard de la finalité du traitement.

33. Comme il ressort de manière constante de sa jurisprudence, la Commission de la protection de la vie privée estime que, s'il entre dans ses compétences d'apprécier la légalité d'un traitement de données à caractère personnel au regard des principes de finalité, de proportionnalité, de pertinence et de transparence, elle ne possède néanmoins pas nécessairement l'ensemble des connaissances professionnelles nécessaires pour apprécier, d'un point de vue technique, l'utilité et la qualité d'un traitement de données. Ceci d'autant plus que certains traitements sont effectués dans le cadre de domaines d'expertise très pointus et complexes.¹⁴

34. La Commission constate néanmoins que la nécessité et la proportionnalité de certaines données figurant dans le formulaire standard apparaissent douteuses. Il s'agit notamment du nom de la maternité, des noms de l'accoucheur, du pédiatre, du médecin traitant, ainsi que du numéro de dossier. Ces données ne paraissent pas, *prima facie*, nécessaires au but poursuivi.

35. La Commission remarque également que ces données ne sont pas reprises dans l'énumération figurant à l'article 4 du décret en projet. Elle encourage la Région Wallonne à imposer un modèle standard de formulaire correspondant aux exigences du décret projeté, par exemple dans un arrêté d'exécution (sur lequel la Commission souhaiterait être amenée, le cas échéant, à donner un avis).

36. Par ailleurs, l'article 5 de l'avant-projet de décret dispose que « les données récoltées sont d'emblée rendues anonymes ».

37. Or, il ressort des renseignements fournis par l'asbl que les modalités de traitement de ces données sont en pratique les suivantes :

¹² Voir notamment Cour eur. DH, *arrêt Leander c. Suède* du 26 mars 1987, disponible sur www.echr.coe.int

¹³ Ce principe est illustré, par exemple, par le texte de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, qui prévoit une information détaillée et correcte et l'obtention du consentement éclairé du patient. A titre d'exemples du type de mesures pouvant être prévues par des textes légaux, dans des situations comparables, afin de garantir le respect de la vie privée, la Commission renvoie notamment à son avis n° 12/2002 du 21/03/2002 relatif au projet d'arrêté royal fixant les règles suivant lesquelles certaines données statistiques minimales psychiatriques doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, et à son avis n° 33/2002 du 22/08/2002 relatif au projet de loi relatif à la création du centre fédéral d'expertise des soins de santé.

¹⁴ C'est souvent le cas, notamment, en ce qui concerne les traitements ultérieurs à des fins historiques, statistiques ou scientifiques de données sensibles, de données judiciaires ou de données relatives à la santé, ainsi que le rappelle le rapport au Roi de l'AR du 13 février 2001 précité, p. 7853 : « Dans son avis 8/99, la Commission estime cependant qu'il « n'appartient ni à elle, ni à une commission d'éthique désignée par elle, de rendre un avis, au nom de la protection de la vie privée, sur les fins historiques, statistiques ou scientifiques, d'un traitement. Ceci pourrait en effet être interprété comme une possibilité de censure sur le plan du contenu. (...) »

Voir également l'avis 04/97 du 19/02/1997 relatif à l'applicabilité de la LVP au réseau du Registre National du Cancer, l'avis n° 33/2002 du 22/08/2002 relatif à la création du centre fédéral d'expertise des soins de santé, et l'avis n° 13/2005 du 07/09/2005 relatif à 3 propositions de loi modifiant la loi du 19 juillet 1991 et la loi du 8 août 1983

1. Des données personnelles sont recueillies par consultation des dossiers médicaux auprès des médecins traitants et institutions hospitalières ayant signalé à l'asbl un cas de malformation congénitale. Ces données sont reprises sur un formulaire papier, dont modèle en annexe.
2. Les données recueillies sont ensuite encodées, de sorte que les noms et prénoms des patients sont remplacés par un numéro de code attribué par l'asbl.
3. Sur base de ces données encodées, l'asbl établit des statistiques qui font l'objet d'un rapport annuel au siège d'Eurocat à Belfast, ainsi que d'un rapport annuel destiné au Ministère de la Région Wallonne. Ces statistiques ne contiennent aucune donnée d'identification. Toutefois, étant donné que ces statistiques portent souvent sur des malformations rares, et que le nom de l'hôpital et l'année de naissance de l'enfant sont mentionnés, le risque de réidentification de l'enfant par toute personne raisonnablement informée est réel. A titre d'illustration de l'importance de ce risque, on constate que certaines catégories statistiques comprennent moins de 3 cas de malformation, voire un seul.¹⁵ Dans ce cadre, on ne peut donc pas parler, dans le chef des destinataires des rapports, de données anonymes, mais de données à caractère personnel codées.
4. Les formulaires nominatifs, ainsi que les tables permettant de mettre en rapport les données encodées et ces formulaires, sont conservés à l'asbl. Il en résulte que l'asbl est en mesure de procéder à une réidentification des personnes concernées. Dans ce cas, on ne peut pas parler, dans le chef de l'asbl, d'un traitement de données codées, mais bien de données à caractère personnel non-codées et, de surcroît, relatives à la santé.

38. L'exigence de proportionnalité prévue à l'article 4 § 1, 3° de la LVP implique qu'un traitement soit, de préférence, exécuté avec des données anonymes. Au cas où l'utilisation de données anonymes rendrait impossible l'achèvement des finalités du traitement, le traitement peut être exécuté avec des données codées. Ce n'est qu'en cas d'impossibilité d'utiliser des données codées aux fins du traitement, que des données non codées pourront être utilisées¹⁶.

39. L'asbl en charge du registre EUROCAT Hainaut - Namur justifie l'impossibilité d'avoir recours à des données anonymes ou codées au préalable par un tiers, par la difficulté pour les hôpitaux et médecins de procéder à un tel codage, par les imprécisions qui découleraient d'un tel procédé, ainsi que par son coût, trop élevé pour elle.

40. La Commission rappelle à ce titre qu'un avis du Conseil national de l'Ordre des médecins du 16 juillet 2005, précise à nouveau et très clairement que (I) le respect de la vie privée constitue un principe directeur essentiel tout au long du processus de traitement de données à caractère personnel relatives à la santé, (II) tout traitement doit être organisé de manière à répondre aux impératifs stricts fixés par la LVP, (III) le traitement ne peut être effectué au mépris du principe indispensable de confiance mutuelle entre médecin et patient et notamment au mépris du secret professionnel.¹⁷

41. La Commission est donc d'avis que le traitement de données anonymes, voire codées, serait suffisant pour la recherche entreprise. Elle estime que l'asbl en charge du registre EUROCAT Hainaut – Namur ne justifie pas de manière suffisante l'impossibilité de traiter des données codées. La problématique liée aux coûts du codage par un tiers intermédiaire ne saurait justifier, à elle seule, une exception apportée au droit fondamental à la vie privée.

¹⁵ Eurocat Hainaut – Namur, *Rapport 2000 – 20001*, pp. 11 – 15.

¹⁶ Pour une application de ce principe dans le domaine de la recherche médicale, voir L. DELPLANQUE & M-N. VERHAEGEN, *La réutilisation de données à caractère personnel relative à la santé en recherche médicale sous l'angle du droit belge* : « *Quand l'intérêt de la recherche rencontre celui de la protection de la vie privée du participant* », in *Revue de droit de la santé 2004-2005*, p. 20 et ss.

¹⁷ Avis du Conseil national de l'Ordre des médecins du 16 juillet 2005 sur la récolte et l'exploitation de données médicales, in *Revue de droit de la santé 2005-2006*, p. 263 et ss.

42. Dans ce contexte, toutefois, l'avis préalable d'un comité d'éthique, tel que visé à l'article 2, 4° de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine paraît souhaitable pour permettre à la Commission d'apprécier la pertinence et la proportionnalité des données récoltées au regard des finalités de la recherche, et ce, d'autant plus, lorsqu'il s'agit de données non-codées¹⁸.

43. Il ressort des informations dont dispose la Commission, et des considérations développées plus haut, que le décret en avant-projet n'est pas conforme au principe de proportionnalité et de pertinence énoncé à l'article 4, § 1^{er}, 3°, de la LVP.

2.5. Obligation d'information de la personne concernée

44. Les données personnelles utilisées sont recueillies par consultation des dossiers médicaux auprès des médecins traitants et institutions hospitalières ayant signalé à l'asbl un cas de malformation congénitale.

45. L'article 9, § 2, al. 1, de la LVP, prévoit une obligation d'information des personnes concernées lors de l'enregistrement de données n'ayant pas été obtenues directement auprès d'elles.

46. L'article 9, § 2, al. 2, b de la LVP prévoit toutefois une exemption à cette obligation lorsque l'enregistrement ou la communication des données à caractère personnel est effectué en application d'une disposition légale. L'alinéa 3 du même article 9, § 2, prévoit que le Roi détermine les conditions d'application de l'alinéa 2 par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission. Or, le chapitre IV de l'arrêté d'exécution du 13 février 2001, qui exécute cette disposition, prévoit les conditions de certaines exemptions énumérées à l'article 9, mais non de celle prévue par l'article 9, §2, al. 2, b.

Cette exemption n'ayant pas été exécutée par le Roi, elle est actuellement inapplicable¹⁹ (sous réserve de la disposition particulière prévue par l'article 29 de l'arrêté royal du 13 février 2001, sans pertinence en l'occurrence).

47. Il faut donc, en cas de traitement ultérieur réputé compatible en raison de l'existence d'une base légale, tenir compte de l'obligation d'information prévue par la LVP en son article 9.²⁰

48. D'autre part, l'obligation d'information de la personne concernée découle des principes généraux de loyauté et de transparence consacrés par l'article 4, § 1^{er}, 1°, de la LVP.²¹

49. L'article 9 de la LVP doit donc être interprété à la lumière de l'article 4, § 1^{er}, 2°. Une base légale ne suffit pas nécessairement à placer le traitement dans les attentes légitimes des intéressés. Elle doit, le cas échéant, se doubler d'une information complémentaire.

50. Il ne ressort pas des éléments en possession de la Commission qu'une information d'ordre général relative aux possibilités de réutilisation des données médicales des patients à des fins de recherche scientifique ou statistique, donnée par exemple au moment de l'ouverture de leur dossier médical, soit impossible ou requière des efforts disproportionnés.

¹⁸ Voir notamment les avis de la Commission n° 04/97 du 19/02/1997 relatif à l'applicabilité de la LVP au réseau du Registre National du Cancer, n° 33/2002 du 22/08/2002 relatif à la création du centre fédéral d'expertise des soins de santé, et n° 13/2005 du 07/09/2005 relatif à 3 propositions de loi modifiant la loi du 19 juillet 1991 et la loi du 8 août 1983.

¹⁹ J. DUJARDIN, M. VAN DAMME et J. VANDE LANOTTE, *Overzicht van het Belgisch administratief recht*, Kluwer 2002, p. 33, n° 30

²⁰ Une telle information revêt une grande utilité pratique pour les personnes concernées, notamment pour leur permettre l'exercice du droit d'accès et de rectification.

²¹ V. not. D. DE BOT, *Verwerking van persoonsgegevens*, Kluwer, p. 115

51. De plus, il semble que les obligations d'information et de consentement soient respectées par d'autres membres du réseau EUROCAT, que ce soit en Belgique ou dans d'autres pays de l'Union Européenne. La Commission constate par exemple qu'une information et même un consentement par système d'opt-out (système par lequel le patient a la possibilité de signer un document par lequel il déclare ne pas consentir au traitement de ses données) sont appliqués par l'institution chargée du projet Eurocat à Anvers²².

52. La Commission estime, en outre, que l'avis préalable d'un comité d'éthique serait intéressant sur ce point également, de manière à cerner au mieux les éléments à prendre en compte dans la mise en balance des obligations d'information et de consentement, d'une part, et des considérations d'ordre scientifique, médical ou psychologique, d'autre part, de nature à les nuancer.

53. Il ressort des informations dont dispose la Commission, et des considérations développées plus haut que le décret en avant-projet ne satisfait pas aux obligations prévues à l'article 9 de la LVP.

2.6. Délai de conservation des données

54. Aucun délai de conservation n'est stipulé dans l'avant-projet de décret.

55. Or, la Commission rappelle que l'article 4, § 1, 5° de la LVP prévoit que des données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées plus longtemps que ne le requiert la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues.²³

56. Il convient donc que le délai maximum au-delà duquel toute information à caractère personnel doit être détruite, soit spécifié dans le décret en préparation.

57. La Commission constate que le décret en préparation n'est pas conforme sur ce point aux exigences de la LVP.

2.7. Responsabilité et mesures de sécurité

58. La Commission souhaite rappeler et souligner qu'en vertu de l'article 7, § 4, de la LVP, des données à caractère personnel relatives à la santé, nominatives ou codées, ne peuvent être traitées que sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé.

59. En outre, l'article 16 de la LVP impose de « *prendre les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel (...)* » [et précise que 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* ».

60. Les données à caractère personnel ayant trait à la santé sont de nature à justifier des mesures de protection renforcées.

61. La Commission estime que le professionnel des soins de santé responsable du traitement visé doit au minimum prendre les mesures suivantes :

²² *Survey of informed consent for registration of congenital anomalies in Europe*, BMJ volume 331, 16 juillet 2005, disponible sur www.bmjournals.com

²³ La Commission renvoie à son avis n° 28/2002 du 12 août 2002 sur un projet d'arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 23 mars 1998 réglant la procédure de fonctionnement et d'agrément relative aux centres de dépistage des anomalies congénitales métaboliques. Cet A.M., pour lequel la Commission a rendu un avis favorable, limitait à 5 ans le délai de conservation des fiches de sang conservées par les centres de dépistage.

- 1°) dresser une liste nominative des personnes autorisées à accéder à ces données de santé et faire signer par ces personnes un engagement de confidentialité ;
- 2°) arrêter les modalités des procédures écrites définissant la protection des données relatives à la santé et permettant uniquement un traitement de celles-ci conforme aux finalités indiquées dans l'avant-projet de décret ;
- 3°) mettre en oeuvre des mesures organisationnelles et techniques garantissant que seules les personnes autorisées auront accès aux données à caractère personnel.

62. L'article 6 de l'avant-projet de décret prévoit l'obligation pour l'asbl de prendre des mesures afin de garantir la confidentialité du recueil de données, mais ne contient aucune précision sur la nature des mesures techniques et organisationnelles devant être prises afin d'assurer la sécurité des données.

63. Il ressort des précisions fournies par le directeur de l'asbl, qu'un changement du siège effectif de l'asbl doit intervenir. Ce dernier sera transféré au sein de l'Institut de Pathologie et de Génétique de Loverval (ci-après IPG), comme l'indique l'exposé des motifs du décret. Les mesures de sécurité proposées ont été décrites comme synthétisé ci-après :

- *La conservation peut avoir lieu dans un grand local sécurisé, ou dans une armoire fermée à clé dans un local lui-même accessible par un personnel identifiable par badge ou clé.*
- *Des mesures de protection contre la dégradation par l'eau et par le feu seront prises.*
- *Si pour des raisons organisationnelles, les archives EUROCAT devaient être rangées avec les autres²⁴ dans le grand local réservé à l'archivage, la confidentialité pourrait être assurée ainsi que la protection contre les dégâts par l'eau ou par le feu.*
- *Suite à 4 attentats et à 2 incendies criminels d'une grande gravité visant son service de criminalistique (délocalisé depuis lors), l'IPG s'est doté d'un système de contrôle et de surveillance.*
- *Sur le plan informatique, des mesures de back-up et de protection par firewalls seront prises.*
- *Par ailleurs l'IPG étudie actuellement l'acquisition d'un nouveau LIMS de gestion qui devrait répondre aux exigences de confidentialité les plus actuelles en matière d'information médicale, prévoyant entre autres l'accès sectorisé aux données informatisées.*
- *Enfin l'IPG fait globalement l'objet d'une mise en place d'un système de qualité basé sur le référentiel ISO 15189. Les dispositions prévues par cette norme forceront l'IPG à revoir toutes les mesures relatives à la sécurité des données, pour les aligner sur celles pratiquées par son service de criminalistique, accrédité ISO 17025 depuis 2004.*
- *Tout le personnel est appelé à adhérer à la clause de confidentialité qui est annexée au contrat d'engagement. Son non-respect constitue une faute grave.*

64. Sur base de cette description, la Commission constate que des mesures de protection contre l'incendie et l'effraction satisfaisantes seront prises au niveau de l'IPG, mais fait néanmoins deux observations :

1. Il ressort des passages soulignés par la Commission, que les données de l'IPG et celles de l'asbl pourraient faire l'objet d'un seul et même classement. Dans ce cas, la problématique de la limitation de l'accès de chacun aux seules données nécessaires à l'exercice de sa fonction devrait être abordée. De même, la question de savoir si l'accès aux données

²⁴ C'est-à-dire les archives de l'Institut de Pathologie et de Génétique de Loverval

personnelles serait réservé au personnel tenu au secret médical, ou également possible pour le personnel ayant simplement adhéré à la clause de confidentialité, reste posée.

2. Il est projeté que les conditions de sécurité des données soient améliorées. La Commission tient à souligner que, de son point de vue, les données de santé constituent des données sensibles au même titre que les données criminalistiques gérées par l'IPG, et devraient faire l'objet d'une protection au moins équivalente.

65. La Commission encourage donc la Région Wallonne à exiger l'implémentation de toutes les mesures de sécurité et de contrôle nécessaires afin d'assurer la confidentialité du traitement, et à fixer les modalités de cette protection de manière suffisamment précise et détaillée dans le décret en projet.

66. La Commission pose enfin la question de savoir ce qu'il adviendrait des données personnelles en cas de liquidation ou de dissolution de l'asbl. Elle s'interroge sur l'opportunité de prévoir dans un tel cas, le transfert des bases de données sous la responsabilité d'une personne morale de droit public.

67. A cet égard, l'avant-projet de décret, dans sa forme actuelle, ne satisfait donc pas non plus aux exigences de la LVP.

III. CONCLUSION

68. La Commission apprécie le souci du Gouvernement de la Région Wallonne de se conformer aux dispositions de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée.

69. Elle est consciente de l'utilité des travaux scientifiques et statistiques dans le domaine de la santé, pour l'amélioration des connaissances scientifiques, et la promotion des soins de santé.

70. Toutefois, elle estime que, dans sa version actuelle, l'avant-projet ne présente pas de garanties suffisantes en ce qui concerne la protection des données personnelles des personnes concernées.

PAR CES MOTIFS,

La Commission émet un avis défavorable quant à l'avant-projet de décret du Parlement de la Région Wallonne relatif au recueil de données épidémiologiques sur les malformations congénitales.

L'administrateur,

Le président,

(sé) Jo BARET

(sé) Michel PARISSE

Pour copie certifiée conforme :

Jo BARET,
administrateur 17.03.2006