



Avis n° 08/2009 du 18 mars 2009

**Objet** : Avant-projet de décret relatif à la Plate-forme d'information de santé et de bien-être (A/08/049)

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 Monsieur Steven Vanackere, Ministre flamand du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille, reçue le 18/12/2008 ;

Vu le rapport de Monsieur Jan Remans ;

Émet , le 18 mars 2009, l'avis suivant :

## **I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS**

1. Monsieur Steven Vanackere, Ministre Flamand du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille, demande l'avis de la Commission au sujet d'un avant-projet de décret relatif à la Plate-forme d'information de santé et de bien-être.

### **Contexte de la demande**

2. L'avant-projet de décret crée un cadre légal général pour la collecte, la transmission et le traitement de données à caractère personnel relatives à **la politique de santé et à la politique de bien-être**, comme décrit dans la loi spéciale *de réformes institutionnelles* du 8 août 1980 (article 5, § 1, I et II), afin d'organiser efficacement les flux de données nécessaires en vue d'optimiser les soins à l'égard de l'individu et de l'ensemble de la population avec une charge administrative minimale.

L'avant-projet de décret a pour ambition de permettre l'échange mutuel de données entre les prestataires de soins et les infrastructures de soins de manière juridiquement correcte ('volet opérationnel') afin d'utiliser ensuite les données pour générer des informations politiques ('volet stratégique') pour assurer ainsi la continuité et la qualité des soins.

3. Le **16 juin 2006**, le **décret flamand relatif au système d'information Santé** établissait déjà la base légale pour l'échange de données à caractère personnel dans le secteur des soins de santé et la génération d'informations politiques essentielles. Ayant estimé que le secteur du bien-être a lui aussi besoin d'un tel échange de données et d'informations politiques, on a décidé de créer – par le présent avant-projet de décret – une seule plate-forme pour l'échange de données dans les secteurs des soins de santé et du bien-être.

Le 10 mai 2004, la Commission a émis l'avis n° 05/2004 concernant l'avant-projet de décret flamand précité du 16 juin 2006, que l'on évoquera ci-après.

4. La **Plate-forme d'information de santé et de bien-être** a donc deux dimensions : un volet opérationnel et un volet stratégique.

5. La **plate-forme opérationnelle** vise à optimiser les flux de données qui se situent dans le contexte des soins individuels à un patient, en vue d'assurer la continuité et la qualité des soins. L'on vise ainsi la transmission de données entre les prestataires de soins mais également la communication de certaines données aux fonctionnaires et services chargés du contrôle de l'utilisation des moyens de prévention des maladies.

Le fonctionnement de cette plate-forme opérationnelle repose sur un **enregistrement décentralisé de données à caractère personnel**, un **répertoire de références** par patient indiquant où se trouvent quelles données à caractère personnel. Cette plate-forme contient également un **répertoire d'autorisations** qui reprend l'ensemble des règles déterminant qui accède à quelles informations.

6. Le décret introduit aussi une **plate-forme stratégique** qui doit permettre d'optimiser la collecte et le traitement ultérieur de données en matière de soins de santé et de bien-être pour l'organisation, la gestion et l'évaluation des soins au niveau des autorités en vue de la préparation et de l'évaluation de la politique, de l'organisation des infrastructures, ...

7. La **plate-forme stratégique** repose, selon le cas, sur un **enregistrement centralisé ou décentralisé de données à caractère personnel codées**.

8. Au sein de la Plate-forme d'information de santé et de bien-être, l'identification peut se faire au moyen du **numéro d'identification du Registre national** ou du **numéro d'identification de la sécurité sociale** (pour les personnes qui ne sont pas reprises dans le Registre national).

9. La gestion journalière de la Plate-forme d'information de santé et de bien-être est assurée par un **Comité de gestion** permanent.

Un **Comité de surveillance** est également institué. Il assurera une fonction **consultative**, traitera les **plaintes** et litiges et délivrera des **autorisations** pour la communication de données à caractère personnel via la plate-forme opérationnelle et pour le traitement ultérieur de données qui ne sont pas anonymes.

## **II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS**

### **2.1. REMARQUE PRÉALABLE RELATIVE À LA PROBLÉMATIQUE DE LA COMPÉTENCE**

10. Dans son avis n° 05/2004 du 10 mai 2004 *concernant l'avant-projet de décret du Gouvernement flamand relatif au système d'information de santé* (ci-après l'avis n° 05/2004), la Commission avait émis des réserves quant au respect des **règles de répartition de compétence** par l'avant-projet de décret qui lui avait été soumis à l'époque.

11. Dans son avis 37.288/3 du 15 juillet 2005 sur le projet de décret relatif au système d'information de santé, le **Conseil d'État** s'est entre-temps prononcé à ce sujet et a notamment

affirmé ce qui suit<sup>1</sup> : "(...) il faut au contraire conclure que les communautés et régions ne sont compétentes que pour autoriser et régler des limitations spécifiques du droit au respect de la vie privée dans la mesure où elles adaptent ou complètent les normes de base fixées au niveau fédéral, mais qu'elles ne sont pas compétentes pour affecter ces normes de base fédérales. En d'autres termes, les communautés et régions sont bien compétentes pour prévoir des conditions plus strictes que les fédérales, mais non pour réduire le niveau de protection fédéral." [Traduction libre effectuée par le secrétariat de la Commission en l'absence de traduction officielle].

12. Dans un autre dossier, mais dans le cadre toutefois de la même problématique, la **Cour Constitutionnelle** estimait ce qui suit dans son arrêt n° 16/2005 du 19 janvier 2005<sup>2</sup> : *"En outre, le législateur décretaal doit avoir égard à l'article 22, alinéa 1<sup>er</sup>, de la Constitution, en vertu duquel seul le législateur fédéral peut déterminer dans quels cas et à quelles conditions le droit au respect de la vie privée et familiale peut être limité. Une ingérence dans la vie privée qui s'inscrit dans la réglementation d'une matière déterminée relève certes du législateur compétent pour régler cette matière, mais le législateur décretaal est tenu de respecter la réglementation fédérale générale, qui a valeur de réglementation minimale pour toute matière. En tant que la disposition entreprise vise la publication de données personnelles, elle implique que le législateur décretaal est tenu par la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel."*

13. Il est recommandé que l'avant-projet de décret prévoie que le décret ne peut pas porter préjudice à la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, à la loi du 22 août 2002 *relative aux droits du patient* ou aux dispositions légales et réglementaires relatives à l'exercice de l'art de guérir.

## **2.2. NATURE DES DONNÉES ET DES TRAITEMENTS AU SENS DE LA LVP**

### **2.2.1. Le traitement de données à caractère personnel au sein de la plate-forme opérationnelle**

15. La plate-forme opérationnelle vise donc l'optimisation de l'échange d'informations de santé et de bien-être afin d'assurer **la continuité et la qualité des soins** (article 4).

<sup>1</sup> <http://www.zorg-en-gezondheid.be/uploadedFiles/NLsite/Regelgeving/Gezondheidszorg/memorie%20gisdecreet.pdf>

<sup>2</sup> <http://www.arbitrage.be/public/f/2005/2005-016f.pdf>

16. L'avant-projet de décret instaure une **obligation générale** de participer à la plate-forme pour les prestataires de soins, les infrastructures de soins, les carrefours d'information et les services chargés de l'organisation d'un programme de prévention (article 5).

17. Le fonctionnement de la plate-forme opérationnelle est fondé sur un **enregistrement décentralisé de données à caractère personnel**, la plate-forme ne permettant que l'échange de données à caractère personnel qui sont enregistrées et qui restent dans les dossiers de prestataires de soins et d'infrastructures de soins, sans les enregistrer elle-même de manière centralisée.

18. Chaque prestataire de soins et infrastructure de soins tient à jour un **dossier individuel** pour chacun de ses patients, dossier qui doit contenir au moins les données suivantes (articles 11 et 12) :

- identité, sexe, date de naissance du patient ;
- pseudo-identité du patient ;
- pseudo- identité du prestataire de soins ou de l'infrastructure de soins ;
- raison du contact ou problématique ;
- aperçu des soins administrés.

19. Sont assimilés au dossier individuel précité le dossier médical pour les hôpitaux, le dossier médical général pour les médecins traitants et le dossier médicosocial pour Kind en Gezin.

20. En vertu de l'article 15, les données du dossier individuel sont enregistrées électroniquement de manière uniforme et standardisée dans le **dossier électronique**.

L'on ne précise toutefois pas de quelles données il s'agit.

L'article 16 stipule que chaque dossier électronique contient une pseudo-identité pour le patient, le prestataire de soins et/ou l'infrastructure de soins.

Pour le reste, on ne peut lire que ce qui suit dans l'Exposé des motifs (p. 16) : "Bien que seule une partie du dossier individuel soit reprise dans le dossier électronique, (...)" ; on ne précise toutefois nulle part de quelle partie il s'agit.

L'Exposé des motifs affirme ce qui suit à juste titre (également à la p. 16) : "En outre, la précision des catégories de données qui doivent être reprises dans un dossier individuel accroît la transparence pour le patient."

Cela vaut d'autant plus pour le dossier électronique, étant donné que c'est quand même ce dossier qui constitue la base tant pour l'échange de données au sein de la plate-forme opérationnelle, que pour la création de fichiers pour une étude politique ultérieure (cf. ci-après au point 28).

21. Bien que l'avant-projet de décret prévoie bien que le Gouvernement flamand **puisse** (ce n'est donc pas une obligation) définir des modalités quant au contenu et à la forme des données à caractère personnel reprises dans le dossier électronique, un minimum d'informations pourrait également être repris à ce sujet dans le présent avant-projet. Quoi qu'il en soit, il convient de prévoir que des modalités ne seront édictées à ce sujet qu'après avis de la Commission de la protection de la vie privée et/ou du Comité de surveillance (cf. ci-après au point 118).

22. Il ne semble faire aucun doute que les données qui seront reprises dans le dossier électronique individuel sont pour la plupart des **données à caractère personnel relatives à la santé**<sup>3</sup>, au sens de l'article 7 de la LVP, qui sont soumises à un niveau de protection plus élevé en raison de leur caractère sensible.

23. Dans le cadre de l'enregistrement décentralisé de données à caractère personnel, la plate-forme opérationnelle comporte deux banques de données (article 24) :

- **un répertoire de références** : ce répertoire indique, par patient, quel type de données à caractère personnel sont disponibles à quel endroit ;
- **un répertoire d'autorisations** : ce répertoire contient la traduction technique de toutes les règles qui déterminent qui peut accéder à quelles données en quelle qualité.

24. Ces banques de données ne contiennent donc pas elles-mêmes des données à caractère personnel concrètes mais ouvrent la voie à la divulgation de banques de données de contenu et à l'échange de données à caractère personnel concrètes.

Ces répertoires jouent dès lors un **rôle crucial et central** dans la plate-forme et doivent donc être gérées de façon correcte. En effet, le sort de l'ensemble du système dépend de la qualité de ces répertoires.

---

<sup>3</sup> Bien que la LVP ne donne pas de définition des "données à caractère personnel relatives à la santé", on peut entendre par là : les données à caractère personnel qui, de par leur nature ou par l'utilisation qui en est faite, fournissent des informations sur la situation de santé physique ou psychique passée, actuelle ou future de la personne concernée.

Voir à cet égard le point 45 du Rapport explicatif de la Convention (STE n° 108) *pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel*, du Conseil de l'Europe approuvée le 28 janvier 1981: "*La signification de la notion de «données à caractère personnel relatives à la santé» (...) couvre les informations concernant la santé passée, actuelle et future, physique ou mentale d'un individu. Il peut s'agir d'informations sur un individu bien portant, malade ou décédé. Il est entendu que cette catégorie de données comprend également les informations relatives à l'abus d'alcool ou à la consommation de drogues.*"

Voir également à ce sujet l'article 1 de l'annexe à la Recommandation n° R (97) 5 *relative à la protection des données médicales*, adoptée par le Comité des ministres le 13 février 1997 : "*l'expression «données médicales» se réfère à toutes les données à caractère personnel relatives à la santé d'une personne. Elle se réfère également aux données ayant un lien manifeste et étroit avec la santé ainsi qu'aux données génétiques.*"

Voir aussi les paragraphes 37 et 38 de l'Exposé des motifs de la Recommandation précitée R (97) 5 *relative à la protection des données médicales* : § 37 : "*Il a été entendu que les données médicales s'appliquent tant à la santé passée, actuelle ou future de la personne concernée qu'à sa santé physique et à sa santé mentale.*" et § 38 : "*Par ailleurs, les rédacteurs de la recommandation sont convenus que, au sens de la recommandation, les "données médicales" comprennent également l'information - à l'exception des éléments à caractère public - qui permet de se faire aisément une idée de la situation médicale d'une personne, par exemple à des fins d'assurance, comme notamment le comportement de cette personne, sa vie sexuelle, sa manière de vivre, sa consommation de drogue, l'abus d'alcool et de tabac.*"

Selon le texte de l'avant-projet de décret (articles 24 e.s.) et de l'Exposé des motifs (p. 21 et 22), il semble qu'un rôle partagé soit prévu tant pour les prestataires de soins et les infrastructures de soins que pour le Comité de gestion de la plate-forme, sans pour autant qu'un responsable final soit déterminé (cf. ci-après au point 63).

### **2.2.2. Le traitement de données à caractère personnel au sein de la plate-forme stratégique**

25. La plate-forme stratégique vise le traitement et l'échange d'informations de santé et de bien-être afin d'évaluer et d'améliorer **la politique de santé et la politique de bien-être** (article 4).

26. L'avant-projet de décret instaure une **obligation générale** de participer à la plate-forme pour les prestataires de soins, les infrastructures de soins, les carrefours d'information, les organisations intermédiaires, l'administration et les instances stratégiques (article 5).

27. Le fonctionnement de la plate-forme stratégique est surtout basé sur un **enregistrement centralisé de données à caractère personnel** au niveau de l'administration qui peut transférer des fichiers finaux (codés) à des instances stratégiques qui en ont besoin pour réaliser leurs missions.

28. Au niveau de chaque prestataire de soins et infrastructure de soins individuels, un **fichier source** est créé, intégrant tous les dossiers électroniques des patients qu'il/elle gère (dans lesquels les données à caractère personnel ne sont, à ce stade, plus liées entre-elles que par le biais d'une 'pseudo-identité'). Ici aussi, le prestataire de soins et l'infrastructure de soins ne sont plus désignés que par leur 'pseudo-identité' (article 36).

29. L'on ne spécifie toutefois pas quelles données concrètes sont enregistrées dans ce fichier source.

Des précisions sont souhaitables à ce niveau, d'autant plus qu'un manque de connaissance des données enregistrées empêche une appréciation de leur proportionnalité à l'égard de la finalité visée. Il faudrait au moins prévoir que la poursuite de l'élaboration à ce niveau par le Gouvernement flamand (comme prévu à l'article 36, § 2) sera précédée d'un avis de la Commission de la protection de la vie privée et/ou du Comité de surveillance (cf. ci-après au point 118).

30. Le fichier source est ensuite transféré à une **organisation intermédiaire** désignée par le Comité de gestion qui code une première fois le fichier au moyen d'un verrouillage de la pseudo-identité des patients en une série de signes rendant l'identification impossible (=cryptocode) (articles 38 et 39 de l'avant-projet de décret), le fichier source devient alors un **fichier intermédiaire**.

31. Ce fichier intermédiaire est ensuite transmis par l'organisation intermédiaire à **l'administration**, en particulier au membre du personnel ou à l'entité déclaré(e) compétent(e) par le Gouvernement flamand pour recevoir de tels fichiers, où l'on applique un deuxième codage/cryptage du cryptocode généré par l'organisation intermédiaire, un nouveau cryptocode étant ainsi créé. Le fichier ainsi obtenu est alors appelé **fichier final**.

32. Il ne semble faire aucun doute que les données qui seront enregistrées dans les fichiers source, intermédiaire et final sont pour la plupart des **données à caractère personnel (codées)**<sup>4</sup> **relatives à la santé**, au sens de l'article 7 de la LVP, qui sont soumises à un niveau de protection plus élevé en raison de leur caractère sensible.

### **2.2.3. Identification**

33. L'article 10, § 1 de l'avant-projet prévoit que : "Pour le traitement de données à caractère personnel en application du présent décret et de ses arrêtés d'exécution, les identifiants suivants **peuvent notamment** être utilisés :

1° le **numéro d'identification du Registre national**, (...)

2° le **numéro d'identification de la Banque-carrefour de la Sécurité sociale**, (...)

Le Gouvernement flamand peut autoriser l'utilisation d'autres identifiants que ceux mentionnés dans le premier alinéa."

34. La formulation de cet article peut prêter à confusion.

La première partie de l'article pourrait laisser penser que l'identifiant peut être choisi librement (*'peuvent notamment'*) et que l'utilisation du numéro de Registre national et, à défaut, du numéro d'identification de la sécurité sociale, n'est pas obligatoire.

---

<sup>4</sup> Article 1, 3° de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP : "*données à caractère personnel qui ne peuvent être mises en relation avec une personne identifiée ou identifiable que par l'intermédiaire d'un code*". Voir également l'Exposé des motifs du projet de loi transposant la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement de données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, Doc. Parl. Chambre, 1997-98, n° 1566/1, p. 12 : "*Sont donc également considérées comme "données à caractère personnel" les informations codées pour lesquelles le responsable du traitement lui-même ne peut vérifier à quelle personne elles se rapportent, parce qu'il ne possède pas les clefs nécessaires à son identification, lorsque l'identification peut encore être effectuée par une autre personne.*"

La deuxième partie de l'article suggère à nouveau la nécessité d'une intervention du Gouvernement flamand pour pouvoir utiliser un autre identifiant que ceux cités dans le premier alinéa.

Néanmoins, il semble indispensable, pour le bon fonctionnement de la Plate-forme d'information de santé et de bien-être, que les acteurs soient identifiés d'une seule manière (voir également la p. 15 de l'Exposé des motifs).

35. Il semble recommandé d'adapter le texte de l'avant-projet sur ce point, afin d'exclure toute imprécision ou confusion.

36. La Commission souhaite faire remarquer à ce sujet que, pour autant que l'utilisation du numéro d'identification du Registre national ne soit pas imposée, une autorisation du Comité sectoriel du Registre national sera nécessaire dans le chef des instances qui choisissent d'utiliser ce numéro (article 8 de la loi du 8 août 1983 *organisant un Registre national des personnes physiques*).

37. Les identifiants qui sont utilisés au sein de la Plate-forme d'information de santé et de bien-être peuvent servir de base pour générer une '**pseudo-identité**', qui est unique pour une personne déterminée dans l'ensemble de la plate-forme.

### **2.3. FINALITÉ, LICÉITÉ ET PROPORTIONNALITÉ DU TRAITEMENT**

#### **2.3.1. Finalité et licéité**

38. En vertu de l'article 4, § 1, 2° de la LVP "*les données à caractère personnel doivent être collectées pour des **finalités déterminées, explicites et légitimes** (...)*".

39. L'article 4 de l'avant-projet de décret stipule notamment qu'en ce qui concerne la partie opérationnelle, la Plate-forme d'information de santé et de bien-être a pour but "d'optimiser l'échange d'informations de santé et de bien-être, en particulier des données à caractère personnel, qui sont nécessaires pour assurer **la continuité et la qualité des soins**, principalement pour les patients."

40. L'article 4 précité stipule également qu'en ce qui concerne la partie stratégique, la Plate-forme d'information de santé et de bien-être a pour but "l'échange d'informations de santé et de bien-être qui sont nécessaires pour **évaluer et le cas échéant améliorer** l'efficacité de **la politique de santé et de la politique de bien-être**." L'article 49 détaille encore davantage cette finalité.

41. Les traitements esquissés dans le présent projet de décret semblent s'inscrire dans le cadre de l'article 7, § 2, e) de la LVP qui stipule ce qui suit :

*"L'interdiction de traiter les données à caractère personnel visées au § 1<sup>er</sup> [données à caractère personnel relatives à la santé] 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** ;"*

42. Vu les exigences d'intérêt public précitées, le traitement envisagé se révèle être licite en vertu de l'article 7, § 2, e) de la LVP, pour autant que les violations des droits et libertés fondamentaux des personnes concernées, en particulier leur droit à la protection de leurs données à caractère personnel, soient réduites au minimum ; par conséquent, seules les données à caractère personnel strictement nécessaires au regard des finalités précitées peuvent être traitées.

43. Tant au niveau des prestataires de soins et des infrastructures de soins qu'au niveau des services stratégiques, les articles 47 et 48 de l'avant-projet prévoient que les données qui sont à leur disposition peuvent également être **traitées ultérieurement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques** par ces acteurs, pour autant que les règles en vigueur en matière de protection de la vie privée soient respectées.

En vertu de l'article 4, 2° de la LVP, les données à caractère personnel ne peuvent en principe pas être traitées ultérieurement à des fins incompatibles avec celles pour lesquelles elles ont été collectées. Cet article prévoit toutefois aussi que des fins historiques, statistiques ou scientifiques ne sont pas considérées comme incompatibles, pour autant qu'un tel traitement ait lieu aux conditions fixées par le Roi, à savoir en l'occurrence le Chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP.

### **2.3.2. Proportionnalité**

44. L'article 4, § 1, 3° de la LVP dispose que les données à caractère personnel collectées doivent obligatoirement être **pertinentes et non excessives** au regard de la finalité du traitement.

45. Dans le cadre de la finalité de prestation de soins continue et de qualité, la plate-forme opérationnelle prévoit une éventuelle divulgation et un éventuel échange de données du dossier électronique d'un prestataire de soins ou d'une infrastructure de soins.

Étant donné que l'avant-projet de décret ne détaille pas le contenu du dossier électronique, un contrôle de proportionnalité n'est pas possible (cf. ci-avant au point 20).

46. Dans le cadre de la finalité de recherche politique, la plate-forme stratégique prévoit la création d'un fichier final (à partir d'un fichier source, en passant par un fichier intermédiaire) comportant un certain nombre de données à caractère personnel.

Étant donné que l'avant-projet de décret ne détaille de nouveau pas le contenu de ces fichiers, un contrôle de proportionnalité n'est pas non plus possible (cf. ci-avant au point 29).

47. À ce niveau, un rôle important est bien entendu confié au **Comité de surveillance**, qui doit en principe autoriser :

- tout échange de données à caractère personnel via la plate-forme opérationnelle et
- tout traitement ultérieur de données à caractère personnel provenant d'un fichier final dans la plate-forme stratégique

ce bien entendu dans le respect notamment du principe de proportionnalité (cf. ci-après).

48. Outre le fait que le contenu des données à caractère personnel à traiter ne peut pas être excessif à l'égard de la finalité du traitement, il convient également, dans le cadre du principe de proportionnalité, de toujours utiliser de préférence des données anonymes, ensuite des données codées et, en dernière instance, des données non codées (par analogie avec les articles 3, 4 et 5 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP).

49. Il est logique que dans le cadre de soins de qualité, **des données à caractère personnel non codées**<sup>5</sup> doivent pouvoir être échangées.

50. Dans le cadre de la recherche (politique), des **données anonymes**<sup>6</sup> suffisent en principe. Si toutefois un suivi dans le temps (recherche longitudinale) est requis, des **données à caractère personnel codées**<sup>7</sup> sont généralement nécessaires.

---

<sup>5</sup> Article 1, 4° de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP : "*données à caractère personnel non codées : les données à caractère personnel qui ne sont pas codées*".

<sup>6</sup> Voir l'article 1, 5° de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP : "*données anonymes : les données qui ne peuvent être mises en relation avec une personne identifiée ou identifiable et qui ne sont donc pas des données à caractère personnel*".

Voir également l'Exposé des motifs du projet de loi *transposant la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement de données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données*, Doc. Parl. Chambre, 1997-98, n° 1566/1, p. 12 : "*Lorsque les informations relatives à des personnes physiques sont rendues anonymes, elles ne perdent donc leur caractère de données à caractère personnel que si le caractère anonyme est absolu et que plus aucun moyen raisonnablement susceptible d'être mis en œuvre ne permet de revenir en arrière pour briser l'anonymat*".

<sup>7</sup> Voir la note de bas de page 6.

51. Le simple codage d'identifiants directs (par exemple le numéro d'identification du Registre national, le nom, ...) ne suffira pas toujours pour pouvoir parler de données codées. Il convient également de veiller à ce que certaines données de contenu, une multitude de celles-ci ou des combinaisons de ces données ne permettent pas en elles-mêmes une identification directe des personnes concernées.

Sur ce point, le Comité de surveillance devra être strict dans le cadre de sa compétence d'autorisation.

52. Indépendamment du paragraphe précédent, il semble que seules des données à caractère personnel codées circulent au sein de la plate-forme stratégique, la 'pseudo-identité' de tous les acteurs ayant été soumise à un **double codage**.

Un tel système de codage semble être recommandé étant donné qu'il empêche qu'un nombre important de données à caractère personnel (sensibles) directement identifiables provenant de différentes sources tombent dans les mains d'une seule instance.

53. Les données doivent quoi qu'il en soit toujours répondre à la définition de données codées, prévue à l'article 1, 3° 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*.

54. Toute instance qui effectue un codage doit prendre les mesures techniques et organisationnelles requises afin d'éviter que des données codées soient converties en des données non codées (par analogie avec l'article 12 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP).

55. L'avant-projet de décret prévoit néanmoins, à l'article 51, § 3, la possibilité pour le Gouvernement flamand de donner l'ordre de **déverrouiller/décoder** des données à caractère personnel en cas d'intérêt public important pour la population.

Bien que le Chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 ne s'applique en principe qu'aux traitements ultérieurs 'incompatibles'<sup>8</sup> à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, il semble qu'une violation de celui-ci par le présent avant-projet de décret doive au moins donner lieu à un avis préalable de la Commission de la protection de la vie privée, qui, en cas d'urgence, peut être émis dans les quinze jours (conformément à l'article 29, § 3 *in fine* de la LVP). La Commission prend bien acte du fait qu'un tel avis préalable est déjà prévu dans le chef du Comité de surveillance.

---

<sup>8</sup> L'appréciation de la compatibilité du traitement ultérieur se fait *in concreto*, en tenant compte de tous les facteurs pertinents. L'article 4, § 1, 2° de la loi vie privée mentionne, à titre d'exemple, deux éléments qui pourraient permettre de considérer comme compatibles les finalités de traitements successifs :

- lorsque le traitement ultérieur est prévu par une disposition légale ou réglementaire ;
- lorsque le traitement ultérieur entre dans le cadre des prévisions raisonnables de l'intéressé.

56. Dans la même optique, la Commission peut difficilement accepter que l'administration combine le rôle d'organisation intermédiaire (articles 42 et 43 de l'avant-projet) avec celui qui consiste à effectuer un traitement ultérieur des données à caractère personnel qu'elle a codées à des fins politiques ou pour d'autres recherches historiques, statistiques ou scientifiques (article 50, § 3 de l'avant-projet).

En effet, pour que l'intervention d'une organisation intermédiaire puisse conduire à une confiance légitime des personnes dont les données à caractère personnel sont traitées et vu la quantité et la sensibilité des données traitées, une telle organisation doit être suffisamment **indépendante**, au moins vis-à-vis des destinataires qui traiteront ces informations à des fins de recherche, et ne peut pas réaliser elle-même des travaux concrets d'analyse ou d'étude à de telles fins (article 11 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP)<sup>9</sup>.

Il faudrait au moins prévoir et organiser une distinction structurelle et hiérarchique claire pour les deux activités.

Dans cette optique, la Commission demande d'adapter la définition d' "organisation intermédiaire", telle que prévue à l'article 2, 10° de l'avant-projet de décret. Elle propose la formulation suivante : *"une personne physique, une administration publique, un organisme d'intérêt public, une personne morale ou une association de fait, autre que le gestionnaire du dossier individuel et autre que la personne qui traitera les données dans le cadre de l'appui stratégique, reconnu par le Gouvernement flamand pour le codage de la pseudo-identité du patient."*

#### **2.4. DÉLAI DE CONSERVATION DES DONNÉES**

57. L'article 4, § 1, 5° de la LVP prévoit que les données à caractère personnel peuvent être conservées 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.

58. Les articles 14 et 20 de l'avant-projet de décret prévoient respectivement que le **dossier individuel** et le **dossier électronique** sont conservés pendant une durée **maximale de 30 ans**, à partir de la dernière adaptation du dossier individuel.

---

<sup>9</sup> Si cette condition n'est pas remplie, il y a en effet un risque réel qu'en cas de conflit d'intérêt, 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.

59. Dans le cadre des soins, ce délai de conservation est admissible et conforme à d'autres dispositions en vigueur en la matière, comme l'article 1, § 3 de l'arrêté royal du 3 mai 1999<sup>10</sup> en ce qui concerne le dossier médical dans les hôpitaux et l'article 46 du Code de déontologie médicale<sup>11</sup> en ce qui concerne les dossiers médicaux des médecins.

L'Exposé des motifs prévoit en outre (respectivement aux pages 17 et 20) que les prestataires de soins et infrastructures de soins doivent indiquer clairement quelles informations sont conservées pendant quelle période, ce qui implique que toutes les informations ne sont pas conservées pendant 30 ans.

60. L'avant-projet de décret ne prévoit pas de délai de conservation maximal pour les données à caractère personnel qui passent du dossier électronique précité à un **fichier final**, en passant par un fichier source et un fichier intermédiaire, en vue de la recherche (politique).

L'avant-projet de décret présente dès lors des lacunes à ce niveau.

## **2.5. RESPONSABILITÉ ET MESURES DE SÉCURITÉ**

### **2.5.1. Responsable du traitement**

61. L'article 1, § 4, deuxième alinéa de la LVP stipule que lorsque les finalités et les moyens du traitement sont déterminés par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance, **le responsable du traitement**<sup>12</sup> est celui qui est désigné comme tel par ou en vertu de cette loi, de ce décret ou de cette ordonnance.

62. En ce qui concerne les dossiers individuels – et les dossiers électroniques qui en sont extraits –, les articles 11, 15 et 17 de l'avant-projet de décret stipulent qu'à cet effet, ce sont respectivement les prestataires de soins et les infrastructures de soins qui sont responsables.

63. Comme déjà évoqué ci-avant, le sort de l'ensemble du système d'échange de données via la plate-forme opérationnelle dépend de la qualité du répertoire de références et d'autorisations.

Les articles 24 e.s. semblent attribuer une responsabilité à cet égard, tant pour les prestataires de soins et les infrastructures de soins que pour le Comité de gestion de la plate-forme, sans pour

---

<sup>10</sup> Article 1, § 3 de l'arrêté royal du 3 mai 1999 *déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre* : "Le dossier médical doit être conservé pendant au moins trente ans dans l'hôpital."

<sup>11</sup> Article 46 du Code de déontologie médicale: "Le médecin est tenu de conserver les dossiers médicaux pendant 30 ans après le dernier contact avec le patient."

<sup>12</sup> Article 1, § 4 de la LVP : "Par responsable du traitement, on entend la personne physique ou morale, l'association de fait ou l'administration publique qui, seule ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement de données à caractère personnel."

autant désigner un 'responsable (final) du traitement' pour ces répertoires. On pourrait supposer que le Comité de gestion est le plus approprié, mais conformément à l'article 1, § 4, deuxième alinéa de la LVP, une désignation concrète et claire est requise.

L'avant-projet de décret doit dès lors être complété sur ce point.

64. Contrairement à la plate-forme opérationnelle, la plate-forme stratégique repose sur un enregistrement de données centralisé<sup>13</sup>, renforçant ainsi considérablement le risque en matière de protection des données à caractère personnel.

Toutefois, l'avant-projet de décret n'apporte pas de précision sur l'organisation pratique de cette banque de données d'informations de santé et de bien-être qui reste à créer, ni au sujet des responsabilités.

Il est vraiment indispensable d'apporter des précisions sur ce point dans l'avant-projet de décret.

65. La Commission souhaite rappeler et souligner qu'en application de l'article 7, § 4 de la LVP, les 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**.

Le responsable du traitement doit par conséquent faire le nécessaire pour désigner un professionnel des soins de santé.

66. Ce principe est rappelé à plusieurs reprises dans l'avant-projet de décret (voir notamment les articles 11, 18 et 44).

Il faut cependant de veiller à ce que le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé se fasse sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé, ce également dans le cadre de la politique de bien-être (et pas uniquement dans le cadre de la politique de santé).

Il convient éventuellement de préciser cela à l'article 11 de l'avant-projet de décret, qui explique la responsabilité pour les dossiers individuels (et électroniques), à l'article 18, qui précise la mission du coordinateur des données, ainsi qu'à l'article 44, qui envisage la création du fichier final.

### **2.5.2. Mesures de sécurité**

67. 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*

---

<sup>13</sup> Sur ce point, la Plate-forme flamande d'information de santé et de bien-être diffère donc fondamentalement de la plate-forme fédérale eHealth, créée par la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*.

*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."*

68. Les données à caractère personnel relatives à la santé sont de nature à justifier des mesures de sécurité plus strictes.

69. Tout d'abord, l'article 53 de l'avant-projet prévoit que toutes les personnes qui collaborent à son application sont tenues au secret professionnel de l'**article 458 du Code pénal**.

70. En vertu de l'article 41, dernier alinéa de l'avant-projet de décret, l'administration tient à jour une liste des membres du personnel ou des entités compétent(e)s pour recevoir des fichiers intermédiaires et cette liste est tenue à la disposition du Comité de surveillance et de la Commission de la protection de la vie privée.

L'établissement et la mise à disposition de telles listes de (catégories) de personnes pourraient également être introduits pour les autres acteurs de la Plate-forme d'information de santé et de bien-être, en décrivant leur qualité à l'égard du traitement des données de santé sensibles, ce conformément à l'article 25, 1° et 2° de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP.

71. La Commission prend acte du fait que l'article 56 de l'avant-projet de décret prévoit l'enregistrement de **loggings d'accès** (également des tentatives d'accès) en vue d'un contrôle *a posteriori*.

Un contrôle *a priori* est garanti au sein de la plate-forme opérationnelle via le répertoire d'autorisations. Il est également préférable de prévoir un tel contrôle des accès (identification – authentification – autorisation) pour la plate-forme stratégique.

72. La Commission prend note du fait que l'article 59 de l'avant-projet stipule que tous les acteurs de la plate-forme d'information de santé et de bien-être qui reçoivent/échangent des données (chaque prestataire de soins et infrastructure de soins, organisation intermédiaire, carrefour d'information, instance stratégique, administration, ...) doivent désigner un **conseiller en sécurité de l'information**.

73. La mission du conseiller en sécurité de l'information consiste – en vue de la sécurité des informations de santé et de bien-être – à donner des avis spécialisés à la personne chargée de la gestion quotidienne et à réaliser d'autres missions qui lui sont confiées par cette dernière (article 59, § 2 de l'avant-projet de décret).

74. Vu le rôle important qui est confié à ce conseiller en sécurité de l'information et pour que celui-ci puisse exercer pleinement son rôle, il semble indispensable que l'auteur du décret détermine la portée de son autorité et de ses compétences, les conditions en matière d'indépendance et d'autonomie ainsi que la portée de sa responsabilité<sup>14</sup>.

La Commission demande par conséquent que ce soit de préférence l'auteur du décret (ou, à défaut, le Gouvernement flamand – comme le prévoit d'ailleurs l'avant-projet de décret) qui développe ces points, après avis de la Commission de la protection de la vie privée et/ou du Comité de surveillance. L'article 59, § 1, *in fine* de l'avant-projet de décret prévoit d'ailleurs à juste titre dans ce cadre que le rôle de coordinateur des données, mentionné à l'article 18, et celui de conseiller en sécurité de l'information ne puissent jamais être exercés par la même personne physique.

75. Lors du choix d'un conseiller en sécurité de l'information, il convient de veiller en particulier à ce qu'il dispose de l'indépendance et de l'expertise requises pour réaliser sa mission correctement<sup>15</sup>. Il semble peut-être recommandé de prévoir un avis du Comité de surveillance avant de désigner effectivement un tel conseiller en sécurité de l'information.

76. Pour le reste, la Commission souhaite encore renvoyer aux **Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel**<sup>16</sup> qu'elle a rédigées.

### **2.5.3. Le Comité de gestion**

77. En raison du caractère délicat des données et de la sensibilité qui existe de par la tension entre d'une part, les préoccupations légitimes du citoyen concernant la confidentialité des données à caractère personnel et d'autre part, la nécessité d'informations intégrées, des données devant dans certaines circonstances pouvoir être liées entre elles au niveau individuel pour se faire une idée correcte des problèmes, la gestion de la plate-forme est assurée par un **Comité de gestion** permanent composé de seize membres et de seize suppléants. Ces membres sont des personnes du secteur (voir la p. 6 de la Note aux membres du Gouvernement flamand).

---

<sup>14</sup> Voir l'avis n° 01/2008 du 16 janvier 2008 *relatif au projet de décret relatif à l'échange électronique de données administratives* et l'avis n° 14/2008 du 2 avril 2008 *concernant un projet de loi portant institution et organisation de la plate-forme eHealth*.

<sup>15</sup> Voir les Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel (<http://www.privacycommission.be/fr/static/pdf/mesures-de-r-f-rence-vs-01.pdf>) et l'avis n° 14/2008 du 2 avril 2008 *concernant un projet de loi portant institution et organisation de la plate-forme eHealth*.

<sup>16</sup> Voir note de bas de page 14.

## **2.6. TRANSPARENCE – CONSENTEMENT PAR OPPOSITION À INFORMATION ET OPPOSITION**

78. La Commission souhaite répéter<sup>17</sup> qu'à l'instar du Groupe 29<sup>18</sup>, elle considère que le droit à l'autodétermination du patient est essentiel.

### **2.6.1. Consentement écrit ('opt-in') dans le cadre de la politique de santé**

79. L'article 29 de l'avant-projet de décret prescrit le consentement écrit du patient lors de la transmission, via la plate-forme opérationnelle d'information de santé et de bien-être, de données à caractère personnel au départ du dossier électronique le concernant.

80. En vertu du § 4 de l'article 29 susmentionné, le patient peut également soumettre son consentement à certaines **modalités** (certaines catégories de données, certaines catégories de prestataires de soins, une certaine période, ...). Le consentement peut également être retiré à tout moment.

L'article 31, § 1 de l'avant-projet de décret de décret prévoit que le patient peut associer des **conditions spéciales** à l'accès et à l'utilisation de ses données à caractère personnel.

La Commission part du principe qu'aucune distinction n'est faite entre d'une part, les 'modalités' précitées et d'autre part, les 'conditions spéciales' et qu'il faut donc comprendre la même chose par ces termes.

Par conséquent, donner au Comité de surveillance la possibilité d'exclure ou de modifier des modalités et des conditions que le patient associe à son consentement pour l'utilisation de ses données à caractère personnel semble pouvoir vider ce consentement de sa substance. Le Comité de surveillance doit plutôt octroyer des autorisations en respectant les modalités et les conditions que le patient associe à son consentement. Dès lors, la Commission émet de sérieuses réserves quant à l'article 31, § 2 et à l'article 34, § 2 de l'avant-projet de décret.

81. Dans ce cadre, la Commission souhaite rappeler qu'un **consentement valable** doit au moins répondre aux critères suivants<sup>19</sup> :

---

<sup>17</sup> Voir également l'avis n° 14/2008 du 2 avril 2008 *concernant un projet de loi portant institution et organisation de la plate-forme eHealth*.

<sup>18</sup> Voir le document de travail 131 du Groupe 29 du 15 février 2007 *sur le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé contenues dans les dossiers médicaux électroniques (DME)* - [http://ec.europa.eu/justice\\_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131_fr.pdf).

<sup>19</sup> Voir article 1, § 8 de la LVP : "Par "consentement de la personne concernée", on entend toute manifestation de volonté, libre, spécifique et informée par laquelle la personne concernée ou son représentant légal accepte que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement."

Voir le document de travail 131 du Groupe 29 du 15 février 2007 *sur le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé contenues dans les dossiers médicaux électroniques (DME)* -

- consentement libre = manifestation de la volonté d'une personne qui dispose de toutes ses facultés intellectuelles, exprimée sans aucune forme de contrainte ;
- consentement spécifique = concernant une situation concrète déterminée ; un accord général sur la collecte de ses données médicales relatives à des situations passées et futures, donné à des prestataires de soins impliqués dans les traitements, ne répond pas à ce critère ;
- consentement informé = consentement sur la base d'un jugement et d'une compréhension des faits et des implications d'une manière d'agir, après des informations claires et compréhensibles, complètes et précises sur tous les aspects pertinents du traitement ;
- consentement explicite = 'opt-in' (par opposition à 'opt-out')

82. L'avant-projet de décret ne prévoit pas explicitement le consentement écrit du patient pour enregistrer ses données à caractère personnel dans le dossier électronique et dans le fichier source. On pourrait déduire de l'article 30, § 2, qui prévoit une exception à la nécessité d'un consentement écrit pour l'enregistrement de données dans le dossier électronique ou dans le fichier source, que l'auteur du décret l'envisageait néanmoins. Il semble toutefois recommandé de reprendre également explicitement dans l'avant-projet de décret un consentement de principe pour l'enregistrement de données à caractère personnel dans le dossier électronique ou dans le fichier source.

83. L'article 30 de l'avant-projet de décret prévoit deux **exceptions** au principe du consentement écrit du patient :

- l'échange de données dans le cadre des soins en cours et
- l'échange et l'enregistrement de données dans le cadre d'une obligation de déclaration réglementée et dans le cadre d'un soin auquel le patient est obligatoirement soumis en vertu d'une loi ou d'un décret.

84. Concernant la première exception, il faut se référer à l'avis n° 05/2004 dans lequel la Commission stipulait qu'un échange de données à caractère personnel entre les membres d'une même équipe de soins et les professionnels qui y sont intégrés, avec le consentement du patient, fait partie des attentes normales du patient et ne nécessite donc aucune autorisation explicite complémentaire.

Toutefois, lorsqu'il s'agit d'un renvoi vers une autre équipe de soins, la Commission était (et reste) d'avis qu'il n'est plus logique de supposer l'acceptation et le consentement du patient.

Il est donc préférable d'expliquer dans l'avant-projet de décret la notion de 'traitement en cours' dans le sens précité (soins effectués par une équipe de soins/un prestataire de soins déterminé(e)),

en excluant le renvoi vers une autre équipe de soins/un autre prestataire de soins). L'Exposé des motifs (p. 25) doit au moins être réécrit dans ce sens.

Vu la consultation rapide et simple de dossiers électroniques, il faut utiliser prudemment toute forme de consentement implicite et tacite, également compte tenu de l'article 7, § 2 de la LVP.

85. Concernant la deuxième exception, il est préférable de prévoir qu'il doit s'agir d'obligations instaurées par ou en vertu d'une loi ou d'un décret, après avis de la Commission de la protection de la vie privée et/ou du Comité de surveillance.

86. La **représentation d'un patient mineur ou incapable** est réglée conformément aux dispositions en la matière (articles 12 à 14) de la loi du 22 août 2002 *relative aux droits du patient*.

87. La Commission constate que l'article 29, § 2, troisième alinéa de l'avant-projet de décret parle à tort d' 'information', alors qu'il s'agit d'un 'consentement'.

### **2.6.2. Information et opposition ('opt-out') dans le cadre de la politique de bien-être**

88. Les articles 32 et 67 de l'avant-projet de décret prescrivent une **information avec une possibilité d'opposition** dans le chef du patient concernant l'utilisation de ses données à caractère personnel du dossier électronique au sein de la Plate-forme d'information de santé et de bien-être.

89. Toutefois, dans la mesure où, dans le cadre de la politique de bien-être, il est question d'utiliser des "*données de santé, données à caractère personnel sensibles et données judiciaires*", l'article 35 de l'avant-projet de décret prévoit à nouveau le consentement écrit, mentionné à l'article 29.

Pour plus de clarté, il serait peut-être recommandé de faire débiter le texte des articles 32 et 67 par la phrase 'Sans préjudice de ce qui est stipulé à l'article 35'.

90. Selon toute probabilité, l'article 35 vise par "*données de santé, données à caractère personnel sensibles et données judiciaires*" les catégories de données à caractère personnel sensibles reprises aux articles 6, 7 et 8 de la LVP. Il semble dès lors recommandé de faire tout simplement référence à ces articles de la LVP.

91. La Commission fait remarquer que le 'consentement écrit' ne constitue pas un motif de traitement autorisé dans le cadre du traitement de données judiciaires (voir article 8, § 2 de la LVP).

92. L'article 33 détaille en quoi doit consister l'**information** au patient, sans que cela puisse porter préjudice à ce qui est prévu en la matière dans la LVP.

Il est prévu que le Gouvernement flamand puisse définir des modalités relatives au contenu de l'information. Il est préférable que cela se fasse après avis de la Commission de la protection de la vie privée et/ou du Comité de surveillance.

93. L'article 67 de l'avant-projet de décret stipule que l'**opposition** à l'enregistrement de ses données à caractère personnel (autres que les 'données à caractère personnel sensibles' susmentionnées) dans le dossier électronique et/ou dans le fichier source doit être dictée par des **raisons légitimes** liées à la situation de la personne concernée.

94. La représentation de **patients mineurs ou incapables** est régie conformément aux dispositions en la matière (articles 12 à 14) de la loi du 22 août 2002 *relative aux droits du patient*.

### **2.6.3. Droit de consultation**

95. L'article 61 de l'avant-projet de décret prévoit un droit de consultation **direct ou indirect** dans le chef du patient.

96. La Commission constate que le 'droit de consultation' élaboré dans l'avant-projet de décret est en grande partie analogue au règlement en la matière que l'on retrouve dans la loi du 22 août 2002 *relative aux droits du patient*.

La Commission rappelle à cet égard que seules des dérogations offrant au justiciable un niveau de protection supérieur peuvent être prévues (voir points 11 et 12).

97. Outre la consultation de ses données à caractère personnel elles-mêmes, le droit de consultation, dans le cadre d'une plate-forme d'échange, doit également consister à ce que le patient ait le droit de vérifier quels acteurs/instances ont reçu ses données via la Plate-forme d'information de santé et de bien-être ou par qui ses données sont consultées (**droit de suivi**)<sup>20</sup>. Cet aspect pourrait être précisé dans le texte de l'avant-projet de décret, ou du moins dans l'Exposé des motifs.

---

<sup>20</sup> Voir l'avis n° 14/2008 du 2 avril 2008 *concernant un projet de loi portant institution et organisation de la plate-forme eHealth*.

#### **2.6.4. Règlement pour les mineurs**

98. En matière de consentement et de droit d'opposition et de consultation, l'avant-projet de décret introduit pour les mineurs une **limite d'âge fixe**, à savoir **12 ans**<sup>21</sup>.

99. Dans son avis n° 05/2004, la Commission faisait déjà remarquer que cet âge peut effectivement servir d'âge de référence mais qu'il ne peut pas servir de critère absolu auquel on ne pourrait pas déroger. Il est impossible de déterminer uniformément, pour tous les mineurs, le moment où ils sont censés disposer de la maturité suffisante pour exercer leurs droits de manière tout à fait autonome. Il faut toujours prévoir la possibilité de pouvoir juger de l'acquisition de la maturité suffisante pour agir de manière autonome pour les jeunes qui se situent sous cette limite d'âge.

100. La Commission prend acte du fait que l'article 29, § 2 *in fine* et l'article 32 *in fine* de l'avant-projet de décret qui lui est soumis prévoient en tout cas que le patient est **autant que possible et en fonction de sa maturité et de sa capacité de jugement**, impliqué dans l'exercice de ses droits.

### **2.7. LE COMITÉ DE SURVEILLANCE**

101. Un Comité de surveillance est créé au sein de la Plate-forme d'information de santé et de bien-être.

#### **2.7.1. Composition et fonctionnement**

102. En vertu de l'article 76 de l'avant-projet de décret, le Comité de surveillance se composera de 7 membres effectifs et de 7 membres suppléants, dont deux membres effectifs et deux membres suppléants sont délégués de la Commission de la protection de la vie privée. Les autres membres sont un professionnel des soins de santé, un prestataire de soins dans le cadre de la politique de bien-être, un expert en réglementation en matière de protection de la vie privée, un expert en droit informatique et un expert en technologie de l'information.

103. Le **Président** du Comité de surveillance est toujours un membre de la Commission de la protection de la vie privée. En cas de partage des voix, la sienne est prépondérante.

---

<sup>21</sup> Par analogie avec le décret flamand du 7 mai 2004 *relatif au statut du mineur dans l'aide intégrale à la jeunesse* (article 4) et le décret flamand du 7 mars 2008 *relatif à l'assistance spéciale à la jeunesse* (articles 6, 10 et 11).

Le Président gère et coordonne les concertations et la collaboration du Comité de surveillance avec la Commission de la protection de la vie privée. Il dispose d'un **droit d'évocation** qui lui permet de reporter une décision du Comité de surveillance, dans l'attente d'une évaluation du dossier en question par la Commission de la protection de la vie privée.

La Commission estime qu'il est recommandé d'étendre ce droit d'évocation à tous les membres du Comité de surveillance.

104. À l'instar de ce qui est prévu à l'article 28, 1 de la Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, *relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données*, d'une part, et à l'article 24, § 4, deuxième alinéa de la LVP, d'autre part, il serait préférable de prévoir explicitement que les membres du Comité de surveillance doivent offrir toutes les garanties en vue de pouvoir exercer leur mission **de manière indépendante**.

Une nomination par le Parlement flamand (au lieu du Gouvernement flamand) semble aussi davantage recommandée et par ailleurs compatible avec ce que prévoit le décret flamand du 18 juillet 2008 *relatif à l'échange électronique de données administratives* au sujet de la Commission de contrôle flamande (voir également le point 111). Il en va de même pour la détermination du budget.

La plénitude de compétence qui est maintenue dans le chef de la Commission (voir l'article 83 de l'avant-projet de décret) ne permet pas non plus une conformité entre le Comité de surveillance et l'article 28 précité de la Directive 95/46/CE.

### **2.7.2. Compétences**

105. En vertu de l'article 83 de l'avant-projet de décret, le Comité de surveillance est chargé des tâches suivantes :

- contrôler le respect de ce décret et des dispositions d'exécution ;
- formuler des recommandations ;
- traiter les plaintes et les différends concernant le respect de l'avant-projet de décret et tenir à jour un registre de ceux-ci ;
- contrôler les activités des organisations intermédiaires ;
- contrôler les mesures de sécurité des clés (de codage) ;
- émettre des avis pour le Gouvernement flamand ;
- traiter les demandes d'autorisation et tenir à jour un registre de celles-ci.

106. La Commission prend acte du fait que les tâches susmentionnées sont confiées au Comité de surveillance, **sans** pouvoir porter **préjudice** notamment à **ses propres compétences**.

Il conviendrait de compléter ceci par les compétences de **ses comités sectoriels**, en particulier la section 'santé' du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé.

107. La Commission note que – selon l'article 90 de l'avant-projet de décret – toutes les missions et compétences du Comité de surveillance **peuvent** être transférées à un comité sectoriel, institué au sein de la Commission de la protection de la vie privée dans le cadre d'une collaboration entre l'autorité fédérale, les communautés et les régions.

Tant que cela n'est pas fait, **deux organes** sont compétents plus ou moins dans la même mesure concernant une même problématique. On court donc le risque **d'avis, de recommandations, d'autorisations, ... divergents** en raison d'une application non cohérente de la réglementation en matière de protection de la vie privée et en particulier des règles en matière de protection des données à caractère personnel, donnant ainsi au justiciable des signaux contradictoires.

En outre, l'échange/la communication de certaines données à caractère personnel risque d'être considérablement compliqué(e) par la nécessité d'obtenir une autorisation de plusieurs comités<sup>22</sup>.

108. La Commission renvoie également à cet égard aux objections qu'elle a déjà formulées en la matière dans son avis n° 01/2008 du 16 janvier 2008 *relatif à l'échange électronique de données administratives* et précédemment dans son avis n° 05/2004 du 10 mai 2004 *relatif à l'avant-projet de décret du Gouvernement flamand relative au système d'information de santé*.

109. La Commission se demande si l'on ne peut pas tenter à terme de faire face à cette problématique au moyen d'une concertation entre les différents niveaux de pouvoir, concertation dont le résultat pourrait être repris dans un accord de coopération, comme visé à l'article 92*bis* de la loi spéciale *de réformes institutionnelles* du 8 août 1980. Cet article prévoit en effet que l'État, les Communautés et les Régions peuvent conclure des accords de coopération qui portent notamment sur la création et la gestion conjointes de services et institutions communs, sur l'exercice conjoint de compétences propres, ou sur le développement d'initiatives en commun.

---

<sup>22</sup> Voir également la compétence de la section 'santé' du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé à **l'article 42, § 2, 3° de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé** : "*En vue de protéger la vie privée, la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé visée à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de la sécurité sociale dispose des compétences suivantes : (...)*

**3° accorder une autorisation de principe pour toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé** au sens 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, sauf dans les cas suivants :

- si la communication est effectuée entre des professionnels des soins de santé qui sont tenus au secret professionnel et qui sont associés en personne à l'exécution des actes de diagnostic, de prévention ou de prestation de soins à l'égard du patient ;
- si la communication est autorisée par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance, après avis de la Commission de la protection de la vie privée ;
- dans les cas prévus à l'article 15, § 2, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de la sécurité sociale, pour autant que la section sécurité sociale du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est compétente ;
- dans les cas déterminés par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission de la protection de la vie privée."

110. L'on pourrait éventuellement recourir provisoirement à un 'protocole de coopération' entre le Comité de surveillance et la Commission de la protection de la vie privée afin d'éviter des conflits et des contradictions.

111. La Commission a enfin aussi quelques objections concernant la compatibilité de ce qui est prévu dans le présent avant-projet de décret concernant la création, la composition, le fonctionnement du Comité de surveillance avec ce qui est prévu dans le décret flamand du 18 juillet 2008 *relatif à l'échange électronique de données administratives* concernant la commission flamande de surveillance.

### Autorisations

112. En vertu de l'article 23 de l'avant-projet de décret, **toute communication de données à caractère personnel via la plate-forme opérationnelle** d'information de santé et de bien-être doit être autorisée par le Comité de surveillance.

113. En plus des **exceptions** présentes dans la réglementation, l'article 23 stipule encore que le Gouvernement flamand peut prévoir des exceptions au principe d'autorisation susmentionné. La Commission souhaite souligner à cet égard que toute disposition (réglementaire) qui sera promulguée à l'avenir et qui prévoit une exception à la compétence du Comité de surveillance devrait être soumise **à l'avis de la Commission de la protection de la vie privée**. Cela lui permettra de juger de la concordance de telles dispositions avec la réglementation fédérale en la matière. Il semble dès lors recommandé de compléter en ce sens l'article 23 en question<sup>23</sup>.

114. En vertu de l'article 50 de l'avant-projet de décret, le Comité de surveillance doit autoriser **le traitement ultérieur de données à caractère personnel d'un fichier final** dans la plate-forme stratégique d'information de santé et de bien-être.

Contrairement à ce qui est suggéré à la p. 33, premier alinéa de l'Exposé des motifs, les autorisations 'vierges' pour une organisation déterminée ne sont pas autorisées. Une autorisation doit toujours être octroyée pour des catégories déterminées de données à caractère personnel, des finalités déterminées et une durée déterminée d'un traitement.

115. L'avant-projet de décret prévoit plusieurs **exceptions** à l'obligation d'autorisation de l'article 50 susmentionné, en particulier :

---

<sup>23</sup> Voir également l'avis n° 14/2008 du 2 avril 2008 *concernant un projet de loi portant institution et organisation de la plate-forme eHealth*.

- pour l'administration qui a déjà été autorisée à traiter les données à caractère personnel dans le cadre de ses missions en tant qu'instance effectuant le codage et pour le traitement ultérieur pour une recherche stratégique et autre (voir article 50, § 3, 1° de l'avant-projet de décret) ;
- pour les organisations stratégiques, pour autant que le traitement ultérieur de données à caractère personnel de fichiers finaux soit nécessaire à la réalisation de leur mission (voir article 50, § 3, 2° de l'avant-projet de décret) ;
- lorsque le traitement s'effectue à l'aide de données anonymes ou anonymisées (voir article 50, § 4 de l'avant-projet de décret) ;
- pour l'échange de données de fichiers finaux avec d'autres autorités (autorité fédérale et communautés et régions) dans le cadre d'un accord mutuel (voir article 58 de l'avant-projet de décret).

116. À l'exception d'un traitement ultérieur à l'aide de données anonymes, la Commission estime également ici que des **exceptions** au principe d'autorisation ne peuvent être permises que dans la mesure où celles-ci sont prescrites **par ou en vertu d'un décret** (ou d'une autre réglementation), **après avis de la Commission de la protection de la vie privée**. Cela doit s'appliquer aussi à l'administration et aux services stratégiques de la Communauté flamande, ainsi qu'aux autres autorités. Un simple protocole d'accord entre autorités ne peut pas suffire à cet égard.

117. La Commission constate également que l'avant-projet de décret ne stipule rien concernant le déroulement de la procédure d'autorisation. Y a-t-il, à l'instar de ce qui est généralement prévu à l'article 31*bis* de la LVP pour les comités sectoriels, une institution de gestion qui rendra un avis technique et juridique ? Quels sont les délais à cet effet ?

Il est recommandé de compléter l'avant-projet de décret sur ce point. Pour autant que cela soit quand même entièrement confié au Gouvernement flamand (voir article 23, § 1 *in fine* et article 50, § 2 *in fine* de l'avant-projet de décret), il est préférable que cela se fasse après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

Il est souhaitable de s'inspirer de la procédure telle qu'élaborée pour les comités sectoriels, en particulier le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé. Il faut en effet éviter que si la compétence est transférée à un comité sectoriel de la Commission (article 90 de l'avant-projet de décret), une autre procédure doive être suivie. Ceci sèmerait la confusion et conduirait à des erreurs.

## **2.8. AVIS COMPLÉMENTAIRE DE LA COMMISSION DE LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE**

118. Tout d'abord, il est recommandé que l'avant-projet de décret prévoie une mention très claire et explicite du fait qu'aucune de ses dispositions ne peut en aucune façon porter préjudice à la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, à la loi du 22 août 2002 *relative aux droits du patient* ou aux dispositions légales et réglementaires relatives à l'exercice de l'art de guérir.

119. Ensuite, la Commission constate que de nombreuses dispositions de l'avant-projet de décret laissent le champ libre (obligatoire ou non) au Gouvernement flamand pour compléter ou adapter ultérieurement ce décret (voir notamment les articles 5, 10, 12, 15, 23, 24, 33, 36, 50, 51, ...). La Commission insiste pour que cela se fasse aussi autant que possible après avoir recueilli son avis et/ou celui du Comité de surveillance ; il est dès lors préférable que cela soit inscrit en tant que tel dans les articles respectifs de l'avant-projet de décret.

## **2.9. DÉCLARATION DES TRAITEMENTS**

120. L'article 17 de la LVP prévoit que : "*Préalablement à la mise en œuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé ou d'un ensemble de tels traitements ayant une même finalité ou des finalités liées, le responsable du traitement ou, le cas échéant, son représentant, en fait la déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée*".

121. Cette déclaration doit préciser les informations énumérées à l'article 17, § 3 de la LVP.

122. La déclaration peut être effectuée à l'aide d'un formulaire papier qui peut être obtenu auprès de la Commission. Toutefois, cette déclaration peut également se faire par voie électronique via le site Internet de la Commission ([www.privacycommission.be](http://www.privacycommission.be)).

## **III. CONCLUSION**

123. Étant donné ce qui précède, la Commission estime que le texte actuel de l'avant-projet de décret contient un certain nombre d'éléments positifs, mais qu'il n'offre **pas encore suffisamment de garanties** en matière de protection des données à caractère personnel des personnes concernées.

Il faut au moins retravailler et développer les points suivants :

- stipuler clairement que l'avant-projet de décret ne peut en aucune façon porter préjudice à la LVP, à la loi sur les droits des patients et aux dispositions légales et réglementaires relatives à l'exercice de l'art de guérir (voir points 13 et 117) ;
- détailler les données à caractère personnel qui doivent être reprises dans le dossier électronique et dans le fichier source, obtenir au moins un avis préalable de la Commission et/ou du Comité de surveillance lors d'un développement ultérieur (voir points 21 et 29) ;
- préciser l'usage obligatoire ou non du numéro d'identification du Registre national en tant qu'identifiant (voir point 35) ;
- déverrouiller ou décoder des données à caractère personnel uniquement après avis de la Commission et/ou du Comité de surveillance (voir point 55) ;
- pas de cumul du rôle d'organisation intermédiaire et de responsable d'un traitement ultérieur dans le chef d'une seule et même instance (administration) (voir point 56) ;
- prévoir un délai de conservation maximal pour les données à caractère personnel dans le fichier final (voir point 60) ;
- désigner le responsable (final) du répertoire de références et d'autorisations (voir points 24 et 63) ;
- préciser l'élaboration et l'organisation pratiques de la banque de données qui sera créée au sein de la plate-forme stratégique, en désignant le responsable (voir point 64) ;
- prévoir que dans le cadre de la politique de bien-être, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé doit également se faire sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé (voir point 66) ;
- instaurer une obligation conformément à l'article 25, 1° et 2° de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP pour tous les acteurs au sein de la plate-forme (voir point 70) ;
- prévoir également un contrôle des accès pour la plate-forme stratégique (voir point 71) ;
- développer la mission du conseiller en sécurité de l'information sur le plan de l'autorité et des compétences, de l'indépendance et de la responsabilité (voir point 74) ;
- revoir le rôle du Comité de surveillance au niveau des modalités et des conditions spéciales que le patient peut associer à l'accès et à l'utilisation de ses données à caractère personnel (voir point 80) ;
- mentionner également explicitement dans l'avant-projet de décret le principe du consentement pour l'enregistrement de données à caractère personnel dans le dossier électronique et le fichier source (voir point 82) ;
- limiter la notion de 'soins en cours' à une équipe de soins bien déterminée, en excluant le renvoi vers une autre équipe de soins (voir point 84) ;

- à l'article 29, § 2, troisième alinéa de l'avant-projet de décret, remplacer 'information' par 'consentement' (voir point 87) ;
- prévoir le consentement écrit dans le cadre de la politique de bien-être (voir point 89) ;
- le consentement ne constitue pas un motif de traitement autorisé pour des données judiciaires (voir point 91) ;
- prévoir un droit de suivi comme élément du droit de consultation (voir point 97) ;
- étendre le droit d'évocation du Président à tous les membres du Comité de surveillance (voir point 103) ;
- statut du Comité de surveillance à la lumière de l'article 28 de la Directive 95/46/CE (voir point 104) ;
- les tâches confiées au Comité de surveillance ne peuvent pas porter préjudice aux compétences de la Commission et de ses comités sectoriels (voir point 106) ;
- problématique générale du Comité de surveillance par opposition à la Commission et à ses comités sectoriels (voir points 107 à 111 inclus) ;
- pas de possibilité d'autorisations 'vierges' (voir point 114) ;
- un simple protocole d'accord ne peut pas suffire en tant que base légale(/décretale) (voir point 116) ;
- le déroulement de la procédure d'autorisation par analogie avec la procédure pour le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé (section santé) et avec l'article 31 *bis* de la LVP (voir point 117) ;
- toujours obtenir un avis préalable de la Commission et/ou du Comité de surveillance pour compléter et développer ultérieurement l'avant-projet de décret (voir point 119).

124. La Commission prie le demandeur d'adapter l'avant-projet de décret sur la base des objections et des remarques formulées dans le présent avis et de lui soumettre à nouveau pour avis ce texte revu.

**PAR CES MOTIFS,**

125. la Commission émet un **avis défavorable** concernant l'avant-projet de décret relatif à la Plate-forme d'information de santé et de bien-être.

Pour l'Administrateur e.c.,

Le Président,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Willem Debeuckelaere