



Avis n° 11/2011 du 15 juin 2011

Objet: Projet d'arrêté royal portant diverses dispositions en matière de force probante (A-2011-011)

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 Madame la Ministre Laurette ONKELINX reçue le 09/05/2011;

Vu le rapport de Madame Mireille Salmon;

Émet, le 15 juin 2011, l'avis suivant :

A. Objet et contexte de la demande

1. Le 9 mai 2011, la Commission a reçu un courrier du 4 mai 2011 de Madame Laurette ONKELINX, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, demandant un avis sur un projet d'arrêté royal portant diverses dispositions en matière de force probante.
2. Ce projet d'arrêté royal vise à exécuter l'article 32 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth.
3. Cet article 32 dispose ce qui suit :

« § 1er. Sans modifier la portée générale des dispositions, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions légales applicables dans la mesure où celles-ci portent sur des processus qui impliquent un échange de données à caractère personnel sur support papier et où cette abrogation, ce compl(ète)ment, cette modification ou ce remplacement sont nécessaires pour que cet échange de données à caractère personnel puisse dorénavant se dérouler par voie électronique, à l'intervention de la plate-forme eHealth.

Dans la mesure où un arrêté pris en application de l'alinéa 1er peut avoir un impact sur la présente loi ou sur la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient ou leurs arrêtés d'exécution respectifs, la Commission de la protection de la vie privée rend au préalable son avis.

§ 2. Les arrêtés pris conformément au § 1er cessent de produire leurs effets à la fin du treizième mois qui suit leur entrée en vigueur, s'ils n'ont pas été confirmés par la loi avant cette date. »

4. La Commission a émis, le 2 avril 2008, un avis positif¹, moyennant la prise en considération de ses remarques, concernant le projet de loi portant institution et organisation de la plate-forme eHealth. A l'occasion de cet avis, elle a stipulé, concernant la problématique de l'échange électronique de données, que :
 - *« la Commission propose dès lors de remplacer la présente disposition (l'article X +10, cfr point 93 de l'avis) – à condition que la plate-forme eHealth prévoie à cet effet les garanties de sécurité nécessaires – par une disposition qui stipule que les données échangées via la plate-forme eHealth ont la même force probante que les*

¹ Avis n°14/2008 à la demande de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et de la Ministre de la Fonction publique et des Entreprises publiques concernant un projet de loi portant institution et organisation de la plate-forme eHealth (A/2008/016).

données échangées sur un support papier. La Commission souligne que la plateforme eHealth est censée garantir l'intégrité de la transmission des données.

- *l'article X+29, dans sa formulation actuelle, donne l'impression que le Roi reçoit de très grandes compétences pour modifier certaines règles. Après concertation avec les auteurs du projet de loi, il s'avère qu'en rédigeant cette disposition, ils avaient uniquement pour but d'offrir au Roi la possibilité d'entreprendre des démarches afin que toutes les procédures existantes qui s'effectuent encore actuellement sur papier soient à l'avenir exécutées par voie électronique. La Commission insiste pour que le projet de loi soit dès lors adapté en ce sens. Elle souhaite également souligner que le Roi, en vertu de sa compétence de modification prévue à l'article X+29, ne peut pas prendre d'initiatives qui pourraient avoir une influence sur le texte du présent projet de loi, sur les principes de la LVP, sur l'A.R. du 13 février 2001 ou sur la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient ».*

5. La Commission remarque également qu'un arrêté royal² traite déjà de la force probante de certaines données utilisées en exécution de la politique santé et transmises au moyen de procédés électroniques. Cet arrêté prévoit en son article 2 que *« les données dont les dispensateurs de soins, les organismes assureurs, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ou toute autre personne physique ou morale disposent en application de la loi coordonnée précitée ou de ses arrêtés d'exécution et qui sont enregistrées ou conservées au moyen d'un procédé électronique, photographique, optique ou de toute autre technique, ou qui sont transmises sur un support autre qu'un support papier, ainsi que leur reproduction sur papier ou sur tout autre support lisible, ont force probante jusqu'à preuve du contraire, si la procédure adoptée pour leur enregistrement, leur conservation ou leur communication, tels que mentionnés ci-dessus, est conforme à la procédure décrite dans un protocole rédigé conformément aux dispositions de l'article 3, 4, 5, 6, 7 ou 8 et approuvé par le Ministre en vertu de l'article 9 ».*

B. Examen de la demande

6. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis à la Commission comporte 10 articles. La Commission ne s'attardera pas sur les articles 7 et suivants qui sont des dispositions organisationnelles.

² Arrêté royal du 27 avril 1999 relatif à la force probante des données enregistrées, traitées, reproduites ou communiquées par les dispensateurs de soins, les organismes assureurs, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et toute autre personne physique ou morale en application de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 et de ses arrêtés d'application

7. Les articles 1 à 6 insèrent, quant à eux, le même article dans diverses lois et arrêtés royaux à savoir le fait que *« les documents visés par la présente loi ou par ses arrêtés d'exécution peuvent être présentés, dès que disponible, en version électronique, pour autant que celle-ci bénéficie de la force probante conformément à l'article 36 bis de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth ».*
8. L'article 36 bis de la loi du 21 août 2008 dont il est fait mention dans l'arrêté royal soumis pour avis à la Commission est actuellement en cours d'adoption auprès du Parlement. Cet article prévoit que :

« Art. X. Dans la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, il est inséré un article 36bis rédigé comme suit:

"§1^{er}. Les données électroniques gérées dans le cadre de l'exécution de la politique de santé visée à l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980, ainsi que leur reproduction sur papier, bénéficient, jusqu'à preuve du contraire, de la même valeur probante légale que sur support papier dans la mesure où, compte tenu des exigences expresses et tacites, les conditions suivantes sont remplies :

1° les données électroniques mentionnent l'identité de l'auteur de ces données, authentifiée soit à l'aide d'une procédure dont la méthodologie a été approuvée par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, soit à l'aide du certificat d'identité présent sur la carte d'identité électronique ou d'un autre certificat qui satisfait aux dispositions de la loi du 9 juillet 2001 fixant certaines règles relatives au cadre juridique pour les signatures électroniques et les services de certification ;

2° les données électroniques peuvent être associées de manière précise à une date de référence et à une heure de référence attribuées soit par la plate-forme eHealth, visée à l'article 2 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, soit par une autre instance déterminée par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des Ministres après avis du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé ;

3° les données électroniques ne peuvent plus être modifiées de manière imperceptible après la mention de l'identité du rédacteur visée au 1° et après l'association à une date de référence et une heure de référence visée au 2° conformément à une procédure dont la méthodologie a été approuvée par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé ;

4° les données électroniques doivent, dans la mesure où elles ont été établies par plusieurs personnes, répondre aux exigences mentionnées sous 1°, 2° et 3°, pour chaque rédacteur en ce qui concerne les données qu'il a établies ;

5° les données électroniques peuvent à tout le moins être lues au moins pendant la période imposée par la réglementation applicable.

§2. Le Roi peut, après avis de la plate-forme eHealth, déterminer les conditions selon lesquelles une force probante jusqu'à preuve du contraire peut être attribuée à des données enregistrées, traitées ou communiquées au moyen de techniques photographiques et optiques, ainsi qu'à leur reproduction sur papier ou sur tout autre support lisible pour l'application dans les soins de santé."

Art. X+1. Article X entre en vigueur le 1er juillet 2011 ».

9. La Commission constate que le futur article 36 bis, s'il est adopté en l'état, établit une série de conditions à respecter afin que les données électroniques, ainsi que leur reproduction sur papier, bénéficient de la même valeur probante légale que les données sur support papier. Ces conditions ont pour vocation de garantir la fiabilité des moyens électroniques utilisés. Cet article 36 bis investit d'un rôle important le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé qui peut être amené à approuver ou à rendre un avis quant aux méthodologies utilisées dans son examen des conditions à remplir en matière d'authentification, de datage et d'intégrité des données.

10. Au vu du fait que le Comité sectoriel est chargé de veiller au respect des dispositions fixées par ou en vertu de la loi visant à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel relatives à la santé³, la Commission constate avec satisfaction que les obligations imposées par la LVP, dont celles relatives aux garanties à adopter en matière de sécurité⁴, sont respectées.

PAR CES MOTIFS,

La Commission émet un avis favorable sur le projet d'arrêté royal présenté à son avis pour autant que l'article 36 bis de la loi du 21 août 2008 soit adopté tel qu'il a été soumis au Parlement.

Pour l'Administrateur e.c.,

Le Président,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Willem Debeuckelaere

³ Article 46, §2, alinéa 2 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.

⁴ Article 16 § 4 de la LVP.