



Avis n° 13/2012 du 11 avril 2012

Objet: projet d'arrêté royal organisant la sécurité de l'information au sein de la plate-forme eHealth et fixant les missions et les compétences du médecin sous la surveillance et la responsabilité duquel s'effectue le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé par la plate-forme eHealth (CO-A-2012-008)

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 Laurette ONKELINX, Ministre des Affaires Sociales et de la Santé Publique, reçue le 16/02/2012;

Vu le rapport de Monsieur Yves ROGER;

Émet, le 11 avril 2012, l'avis suivant :

A. Objet et contexte de la demande

1. Le 16 février 2012, la Commission a été saisie d'une demande d'avis de Madame la Ministre ONKELINX sollicitant un avis sur le projet d'arrêté royal organisant la sécurité de l'information au sein de la plate-forme eHealth et fixant les missions et les compétences du médecin sous la surveillance et la responsabilité duquel s'effectue le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé par la plate-forme eHealth (ci-après "le projet d'arrêté royal").
2. Ce projet d'arrêté royal vise, d'une part, à fixer les règles selon lesquelles le conseiller de la sécurité de l'information et le médecin responsable de la plate-forme eHealth exécutent leurs missions et, d'autre part, à définir les règles particulières relatives aux compétences, indépendances et responsabilités de ces deux acteurs.
3. Le projet d'arrêté royal exécute les articles 9, § 3 et 10, alinéa 2 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth (ci-après la loi eHealth). Il se réfère également aux dispositions de l'arrêté royal du 12 août 1993 relatif à l'organisation de la sécurité de l'information dans les institutions de sécurité sociale.

B. Examen de la demande

4. Le projet d'arrêté royal comporte trois chapitres : un chapitre consacré aux définitions des termes utilisés dans le texte et les deux autres déterminant les responsabilités, compétences, indépendances et modalités de nomination du conseiller en sécurité et du médecin responsable institué auprès de la plate-forme eHealth.
 - 1) Le conseiller en sécurité de l'information
5. Le projet d'arrêté royal soumis à la Commission (articles 2 à 4) respecte les dispositions prévues à l'article 9 de la loi eHealth et aux articles 2 et suivants de l'arrêté royal du 12 août 1993. Ainsi, le projet d'arrêté prévoit que le conseiller en sécurité de l'information :
 - est désigné après avis du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, section santé (article 2 du projet d'arrêté royal) ;
 - doit remplir les conditions d'indépendance et d'aptitudes stipulées dans l'arrêté royal du 12 août 1993 (article 2 du projet d'arrêté royal) ;
 - est chargé, entre autres, d'une mission d'avis, de stimulation, de documentation, de contrôle, de conseil auprès du responsable de la gestion journalière de l'institution,

de promotion du respect des règles de sécurité, de développement des mesures de sécurité (articles 3 et 4 du projet d'arrêté royal) ;

- doit travailler en étroite collaboration avec le médecin responsable (article 4 du projet d'arrêté royal).

2) Le médecin responsable

6. Conformément à l'article 10 de la loi eHealth, le projet d'arrêté royal prévoit que le Comité de gestion doit désigner un médecin responsable des traitements de données à caractère personnel relatives à la santé par la plate-forme eHealth. Le projet prévoit que ce médecin responsable :

- est désigné après avis du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, section santé (article 5 du projet d'arrêté royal) ;
- doit remplir les conditions d'indépendance et d'aptitudes (articles 5 et 6 du projet d'arrêté royal) ;
- a pour mission de formuler les objectifs de sécurité, définir et mettre à jour le niveau de sécurité de la plate-forme eHealth, avertir le conseiller en sécurité et le responsable de la gestion journalière de la présence de situations dangereuses quant aux traitements des données relatives à la santé, s'assurer de l'implémentation des mesures de sécurité (articles 7 et 9 du projet d'arrêté royal) ;
- est placé sous l'autorité fonctionnelle directe du responsable de la gestion journalière, et ce en étroite collaboration avec le conseiller en sécurité (article 8 du projet d'arrêté royal) ;
- doit désigner nominativement les personnes qui, au sein de la plate-forme eHealth, interviennent dans le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé (article 10 du projet d'arrêté royal).

3) Remarques quant au projet d'arrêté royal

7. La Commission constate avec satisfaction que le projet d'arrêté royal qui lui a été soumis pour avis intègre les dispositions prévues aux articles 9 et 10 de la loi eHealth ainsi que les articles 2 à 8 de l'arrêté royal du 12 août 1993.

8. Par ailleurs, ce projet rencontre les considérations émises par la Commission lors de son avis sur le projet de loi eHealth. En effet, la Commission estimait qu'il était "*indispensable, pour que ce conseiller en sécurité de l'information et ce médecin responsable du traitement des données de santé puissent pleinement exercer le rôle important qui leur est dévolu, que le législateur détermine l'étendue des pouvoirs et compétences qui leur sont conférés, les*

conditions d'indépendance et d'autonomie dans lesquelles ces deux fonctions doivent être exercées, et l'étendue de leur responsabilité¹;

9. En 2009, la Commission avait également estimé que le conseiller en sécurité doit pouvoir communiquer directement avec la direction². Cette considération est également rencontrée par le projet d'arrêté royal.
10. Toutefois, la Commission regrette que l'arrêté royal ne reprenne aucune obligation de confidentialité à charge du conseiller en sécurité de l'information et de ses éventuels adjoints. Le projet pourrait ainsi faire référence à l'article 21 de la loi eHealth qui instaure une obligation de confidentialité à charge de quiconque qui, en raison de ses fonctions, participe à la collecte, au traitement ou à la communication de données à caractère personnel par la plate-forme eHealth ou a connaissance de telles données. La Commission recommande³ que le projet y remédie.

PAR CES MOTIFS,

La Commission émet un avis favorable sur la proposition de loi présentée à son avis sous réserve de la prise en compte de la remarque formulée au point 10.

L'Administrateur f.f.,

Le Président,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Willem Debeuckelaere

¹ Avis n° 14/2008 du 2 avril 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, point 81.

² Avis n° 09/2009 du 8 avril 2009 relatif au projet d'arrêté du Gouvernement flamand concernant les conseillers en sécurité, mentionnés à l'article 9 du décret du 18 juillet 2008 relatif à l'échange électronique de données administratives, point 12.

³ Tel qu'elle l'a fait dans son avis n° 09/2009 du 8 avril 2009, point 13.