



AVIS N° 17 / 2007 du 11 avril 2007

N. Réf. : SA2 / A / 2007 / 004

OBJET : Demande d'avis relatif au Protocole d'enregistrement pour l'Enregistrement National des Traitements de Substitution (AR du 19 mars 2004).

La Commission de la protection de la vie privée ;

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après la loi vie privée), en particulier l'article 29 ;

Vu la demande du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale de l'Organisation des Etablissements de Soins (Monsieur C. Decoster, directeur général), Service des Soins Psychosociaux, Cellule Drogues, reçue le 26 janvier 2007 ;

Vu le rapport de Monsieur R. Trogh ;

Emet, le 11 avril 2007, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale de l'Organisation des Etablissements de Soins, Service des Soins Psychosociaux, Cellule Drogues (par l'intermédiaire de Monsieur C. Decoster, directeur général), sollicite l'avis de la Commission concernant le Protocole d'enregistrement pour l'Enregistrement National des Traitements de Substitution.

1.1. Contexte de la demande

2. L'Enregistrement National des Traitements de Substitution (ci-après ENTS) est réglementé au Chapitre 6 de l'arrêté royal du 19 mars 2004 *réglémentant le traitement de substitution*¹.

3. L'article 10 de cet arrêté royal du 19 mars 2004 dispose depuis le 6 octobre 2006² que :
"Les données, les aspects techniques et épidémiologiques, les protocoles d'enregistrement et de transmission de données, ainsi que la procédure d'alerte sont définis par le Ministre sur proposition d'une cellule technique constituée par le Ministre et sur avis de la Commission de la protection de la vie privée."

4. La présente demande d'avis concerne le protocole d'enregistrement pour l'ENTS, tel que visé dans l'arrêté royal précité du 19 mars 2004.

1.2. Antécédents

5. Le 26 juillet 2006, la Commission a rendu un avis négatif au sujet de l'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 19 mars 2004.³

6. Dans cet avis, la Commission en était arrivée à la conclusion que :

"... le projet d'arrêté royal, dans sa forme actuelle, n'offre pas les garanties suffisantes concernant la protection de la vie privée des personnes concernées."

La Commission pense dès lors qu'il est recommandé que le projet d'arrêté royal fasse l'objet d'améliorations, au moins en ce qui concerne les points suivants :

Améliorations touchant au fond :

- *il serait indispensable de prévoir une description claire et précise des différentes finalités du traitement*
- *de même, il serait nécessaire de préciser quelles données sont nécessaires pour quelle finalité et pour quelle partie du traitement*
- *prévoir une information des personnes concernées*
- *prévoir un délai de conservation des données*
- *élaborer des mesures de sécurité supplémentaires*
- *compléter l'article 12 : "une cellule technique constituée par le Ministre par arrêté ministériel, après avis de la Commission de la protection de la vie privée."*

¹ L'arrêté royal du 19 mars 2004 exécute l'article 3, § 4 de la loi du 24 février 1921 *concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.*

L'article 3, § 4 de cette loi du 24 février 1921 soustrait le traitement de substitution de toxicomanes aux dispositions interdisant le trafic de stupéfiants, moyennant le respect de certaines conditions à définir dans un arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres.

² Voir : arrêté royal du 6 octobre 2006 *modifiant l'arrêté royal du 19 mars 2004 réglémentant le traitement de substitution.*

³ Avis n° 30/2006 du 26 juillet 2006 *concernant un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 19 mars 2004 réglémentant le traitement de substitution.*

Améliorations de forme :

- adapter la méthode d'enregistrement de sorte qu'aucune contradiction ne subsiste avec l'article 8, 9°, deuxième alinéa de l'arrêté royal du 15 juin 2001 déterminant les critères d'agrément des offices de tarification
- prévoir une reformulation des termes "données anonymisées" et "anonymiser" en "données codées" et "coder de manière à ce que le patient concerné ne puisse plus être directement identifié".

7. Suite à l'avis précité, l'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 19 mars 2004 a été promulgué le 6 octobre 2006 et publié au Moniteur belge le 21 novembre 2006.

Les remarques et suggestions de la Commission, telles que formulées dans son avis n° 30/2006 n'ont pour la plupart pas été suivies (du moins pas dans le texte même de l'arrêté royal). Ce sujet sera abordé plus loin dans le présent avis.

8. En exécution de l'article 11 de l'arrêté royal du 6 octobre 2006, un protocole d'enregistrement a été établi afin d'harmoniser l'ENTS avec les recommandations de la Commission (voir page 2 du protocole). A présent, ce protocole d'enregistrement est également soumis à l'avis de la Commission, comme le prescrit l'article 11 précité⁴.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

2.1. Finalité, licéité et proportionnalité du traitement

2.1.1. Finalité

9. En vertu de l'article 4, § 1, 2° de la loi vie privée, *les données à caractère personnel doivent être collectées pour des finalités **déterminées, explicites et légitimes** ...*.

10. Dans son avis n° 30/2006, la Commission a estimé que le projet d'arrêté royal soumis à l'époque n'était pas conforme à l'article 4, § 1, 2° susmentionné et a recommandé que le projet soit corrigé en ce sens, de manière à prévoir une description plus claire et précise des diverses finalités du traitement.

11. L'arrêté royal du 6 octobre 2006 a à peine été modifié sur ce point, mais quelques précisions complémentaires concernant les différentes finalités de l'ENTS ont été reprises dans le protocole d'enregistrement.⁵

12. Les finalités envisagées sont expliquées comme suit dans le protocole d'enregistrement :

- **monitoring** : Via le monitoring, on souhaite "dégager des irrégularités dans le recours de patients au corps médical" ("shopping"). Lorsque des pratiques de "shopping" sont constatées, une procédure d'alerte est prévue grâce à laquelle le médecin concerné est averti. La liste des médecins prévenus dans le cadre d'une telle procédure est transmise à la commission médicale provinciale compétente. Le monitoring doit également permettre de constater les carences de certains praticiens en terme d'inscription conformément à l'article 2, § 1 et 2 de l'arrêté royal du 6 octobre 2006 *modifiant l'arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant le traitement de substitution* (voir pp. 2 et 3 du protocole).

⁴ Article 11 : "L'article 10 du même arrêté est remplacé comme suit :

Article 10. Les données, les aspects techniques et épidémiologiques, les protocoles d'enregistrement et de transmission de données, ainsi que la procédure d'alerte sont définis par le Ministre sur proposition d'une cellule technique constituée par le Ministre et sur avis de la Commission de la protection de la vie privée."

⁵ La Commission rappelle toutefois le principe selon lequel tout traitement de données à caractère personnel implique que les finalités doivent être exposées par voie légale de manière "déterminée" et "explicite".

- recherche épidémiologique et scientifique : Des analyses épidémiologiques peuvent être utilisées par les autorités pour adapter la politique générale relative au traitement de substitution. Les recherches scientifiques contribuent à améliorer la connaissance de la population de patients et des praticiens belges concernés par le traitement de substitution (voir p. 3 du protocole).

13. Sur la base de l'explication dans le protocole d'enregistrement à la page 3, au point 1.2. "La réalisation des alertes", la Commission ne voit pas clairement dans quelle mesure des médecins individuels sont également visés dans le cadre de prescriptions (excessives) de traitements de substitution.

Une telle finalité ne semble pas du tout s'inscrire dans le cadre de l'arrêté royal du 19 mars 2004, tel que modifié le 6 octobre 2006, et ne fait pas non plus l'objet de développements ou d'explications supplémentaires dans le protocole d'enregistrement.

Le texte du point 1.2 du protocole doit éventuellement être réécrit afin d'éviter toute confusion à ce sujet.

14. La Commission reste également sur sa faim quant à la transmission des résultats de la procédure d'alerte aux commissions médicales provinciales compétentes.

Dans son avis n° 30/2006, elle soulignait déjà que le projet d'arrêté royal de l'époque se limitait à prévoir ce transfert de données, sans en mentionner la finalité. Le protocole d'enregistrement n'apporte pas non plus de précision à cet égard.

2.1.2. Licéité

15. Dans son avis n° 30/2006 du 26 juillet 2006, la Commission constatait que la transmission, par les offices de tarification, des données à traiter à l'Institut Pharmaco-Epidémiologique Belge était une exception à l'article 9, 8°, deuxième alinéa de l'arrêté royal du 15 juin 2001 *déterminant les critères d'agrégation des offices de tarification*, arrêté royal qui prévoit que les offices de tarification ne peuvent transmettre les données à caractère personnel qu'ils traitent dans le cadre de leur mission légale de tarification qu'aux organismes assureurs et à l'INAMI.

16. La proposition de la Commission d'utiliser le système Pharmanet déjà existant est jugée inadéquate par le Ministre pour un contrôle utile et exhaustif, étant donné que ce système ne concerne que les patients qui bénéficient d'un remboursement de la sécurité sociale, et ignore tous les patients non assurés (voir p. 16 du protocole).

La Commission en prend note.

17. La Commission ne peut dès lors que constater que le problème d'incompatibilité avec l'arrêté précité du 15 juin 2001 demeure.

2.1.3. Proportionnalité (et pertinence)

18. Dans son avis n° 30/2006, la Commission indiquait déjà que le principe de proportionnalité, énoncé à l'article 4, § 1, 3° de la loi vie privée, impliquait également que le traitement soit de préférence effectué au moyen de données anonymes. Si l'utilisation de données anonymes empêchait d'atteindre les finalités du traitement, ce dernier pourrait être réalisé au moyen de données codées.

19. Dans le cadre du monitoring, la Commission déclarait déjà dans son avis précédent qu'il était indispensable de disposer de données codées relatives au patient, de données du médecin et du pharmacien, afin de pouvoir, le cas échéant, retrouver le patient concerné par l'intermédiaire du médecin prescripteur et du pharmacien.

20. Par contre, la recherche épidémiologique et scientifique devrait en principe pouvoir être réalisée à l'aide de données anonymes⁶, ce qui est confirmé dans le protocole d'enregistrement, à la p. 3.

La Commission constate à ce niveau que, quelques alinéas plus loin, le protocole d'enregistrement prévoit entre autres une "analyse de la rétention de la population en traitement"⁷ (voir p. 4 du protocole). Pour une telle étude clairement longitudinale, on a besoin de données codées afin de pouvoir coupler dans le temps les données d'un même patient.

La recherche épidémiologique et scientifique doit donc apparemment être parfois effectuée également au moyen de données à caractère personnel codées.⁸

Base de données primaire et fichiers de travail

21. Les données à caractère personnel transmises par les offices de tarification (données codées pour les patients et données non codées pour les médecins et pharmaciens) sont enregistrées dans une "base de données primaire", après (re)codage dans l'IPHEB.

22. Le protocole d'enregistrement mentionne ensuite que cette base de données primaire ne contiendrait donc que des données "codées".

Pour les données des prestataires de soins, ce n'est en fait pas exact : étant donné que des données non codées de prescripteurs et de pharmaciens sont mises à la disposition de l'IPHEB, elles restent toujours, dans le chef de l'IPHEB, des données à caractère personnel non codées, même s'il effectue lui-même encore un codage des données d'identification des prestataires de soins (il dispose en effet de leur clé via ses données codées).

L'accès à cette base de données primaire est strictement limité dans le protocole d'enregistrement (en particulier au professionnel responsable du traitement de données de santé, à l'informaticien et au conseiller en sécurité).⁹

23. A partir de ce fichier de données primaire, des "fichiers de travail" (étant des extractions de la base de données primaire, totalement anonymes ou non) sont apparemment mis à la disposition des collaborateurs de l'IPHEB qui s'occupent de la recherche épidémiologique et scientifique. Toutes les données de ces fichiers de travail qui ne sont pas indispensables sont supprimées. Les chercheurs ne disposent ainsi que des données nécessaires à leur étude (voir p. 7, 10 et 11 du protocole).

24. Le protocole d'enregistrement mentionne en outre que tout est mis en œuvre pour réaliser une séparation entre les collaborateurs qui, pour exercer leurs tâches, ont besoin de données codées (voir monitoring) et les collaborateurs qui peuvent se limiter à des données anonymes (voir la plupart des études épidémiologiques et scientifiques) (voir p. 6 du protocole).

25. On vise donc à ce que toute personne au sein de l'IPHEB ne dispose que des données qui sont nécessaires à l'exercice de ses tâches/études.

Comité scientifique et éthique

26. Au vu de ce qui précède, il apparaît que la recherche épidémiologique ne se fait manifestement pas toujours au moyen de données anonymes, étant donné que certaines études ne le permettent apparemment pas.¹⁰

⁶ On prévoit bien que, avant une étude épidémiologique ou scientifique, on peut utiliser des données à caractère personnel (codées) de prestataires de soins de manière ciblée en vue de constituer un échantillon.

⁷ "Il s'agit là d'analyses se développant sur plusieurs années. L'objectif est de vérifier l'existence de dynamiques de soins substitutifs variées selon le type de prise en charge."

⁸ L'affirmation à la page 8 du protocole d'enregistrement : "Les objectifs de l'ENTS nécessitent l'utilisation (...) d'un ensemble de 'type NU' pour les études épidémiologiques" n'est dès lors pas exacte.

⁹ Le protocole d'enregistrement spécifie à cinq endroits différents qui a accès à cette base de données primaire (voir entre autres aux p. 7, 8, 9, 10, 22). On ne retrouve pas le même résultat partout ; il n'y a par ailleurs pas de cohérence dans l'utilisation des termes "gestionnaire de données" et "gestionnaires de la base de données". Il convient manifestement d'y travailler encore afin d'obtenir une explication claire et cohérente en la matière.

¹⁰ Il convient de nuancer cela dans l'ensemble du protocole d'enregistrement.

Pour autant qu'une recherche scientifique ou épidémiologique le permette, il convient bien entendu d'utiliser obligatoirement des données anonymes.

Il semble en outre improbable qu'il soit nécessaire de disposer de l'ensemble des données enregistrées pour chaque étude individuelle.

27. Il est recommandé de créer au sein de l'IPHEB une instance, par exemple un comité scientifique et éthique, qui exercera un contrôle sur la composition des fichiers de travail pour chaque étude individuelle.

Ce comité scientifique et éthique veillera, outre à la qualité et à l'opportunité des études à mener, à l'application des règles et principes de la protection de la vie privée des patients concernés et à l'obligation de confidentialité.

28. Ce comité veillera en particulier à éviter à tout moment la réidentification du patient concerné au niveau du chercheur individuel/de l'équipe de recherche et de l'étude individuelle, en limitant le nombre de variables de manière à ce que l'identification par une combinaison de données soit impossible ou en restituant les données avec un niveau d'agrégation suffisamment élevé de manière à exclure l'identification.¹¹

29. Il semble recommandé que ce comité soit au moins composé d'une personne disposant d'une expérience dans la gestion de données médicales à caractère personnel, d'un juriste et d'un médecin.

Afin qu'un tel comité puisse légitimement se présenter comme gardien de la protection des données à caractère personnel du patient, il devrait par ailleurs idéalement être renforcé par un représentant des patients/des associations de patients.

30. Un tel contrôle interne¹² doit s'inscrire dans l'esprit de l'article 17bis de la loi vie privée et diffère bien entendu d'un contrôle externe qui doit être organisé d'une manière totalement autonome et indépendante. Ce principe de contrôle externe est d'ailleurs prévu par l'article 28 de la Directive 95/46/CE.¹³

Les compétences de ce comité ne peuvent aucunement porter préjudice aux compétences de la Commission de la protection de la vie privée et de ses comités sectoriels.

31. En cas de difficultés ou de doute, ce comité ne doit pas hésiter à demander un avis ou une recommandation à la Commission et, le cas échéant, à son Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé.

La Commission apprécierait également d'être tenue informée des travaux de ce comité, par exemple sous la forme d'un rapport annuel.

2.1.4. Des données à caractère personnel non codées aux données anonymes

Terminologie

32. Dans son avis n° 30/2006, la Commission a déjà précisé ce que l'on devait entendre respectivement par données anonymes et données codées. Il est recommandé d'utiliser ces termes de manière cohérente dans l'ensemble du texte du protocole d'enregistrement et que, lorsque l'on vise des données codées, ce soit mentionné en tant que tel afin d'éviter toute confusion.

¹¹ Voir le renvoi, dans le protocole d'enregistrement, aux données du "type NU" : "Au sein d'un ensemble de données relatives à une population quelconque, on considère que l'anonymisation est obtenue si un nombre suffisant d'individus (au moins 10) correspond à chaque combinaison possible de caractéristiques individuelles reprises dans l'ensemble de données."

¹² Les membres d'un tel comité devront néanmoins témoigner d'une indépendance suffisante à l'égard des chercheurs.

¹³ La Commission souligne que le Roi n'a pas encore fixé le statut de préposé à la protection des données en application de l'article 17bis de la loi vie privée. Il serait donc prématuré d'anticiper des dispositions futures. Toutes les définitions de fonctions de contrôle, qu'elles soient internes ou externes, devraient donc tenir compte de la Directive 95/46/CE (considérant (49) et article 18).

33. A cet égard, il importe d'effectuer au moins les adaptations suivantes :
- p. 2, premier, troisième et septième alinéas
 - p. 3, sixième alinéa
 - p. 3, dernier alinéa
 - p. 7, dernier alinéa
 - p. 8, premier alinéa (tant que des données restent liées à un code (quel que soit le nombre de variables et quelles que soient les informations identifiables qu'une combinaison de ces variables peut générer), il s'agit toujours de "données codées")
 - p. 9, point 4.3.3. ("*pour réaliser l'anonymisation*" à remplacer de préférence par : "*pour empêcher l'identification directe*")
 - p. 11, cinquième alinéa
 - p. 20, premier et septième alinéas
 - p. 22, dernier alinéa

Codage

34. Afin d'élaborer la procédure de codage pour les données à traiter pour l'ENTS, il a été fait appel à l'expertise d'un professeur d'informatique de la KULeuven (voir p. 5 du protocole). Aux pages 9, 21 et 22 du protocole, on explique que les "caractéristiques d'identification" des patients sont codées au moyen d'une clé/d'un code secret¹⁴, créé par un notaire belge. La Commission en prend acte.

35. Il est manifestement prévu qu'au moment de l'arrivée des données à l'IPHEB (données de patients codées et non codées, données du prescripteur et du pharmacien), un (re)codage soit réalisé au sein de l'IPHEB. C'est fort bien, mais il n'empêche que pour les données relatives au prescripteur et au pharmacien, il s'agit toujours, dans le chef de l'IPHEB, de données à caractère personnel non codées, étant donné qu'il effectue lui-même le codage (cf. supra).

Définitions

Le protocole d'enregistrement comprend quelques définitions aux pp. 15 et 16.

36. Pour la définition des termes : "données à caractère personnel", "données à caractère personnel codées", "données à caractère personnel non codées" et "données anonymes", il semble recommandé de reprendre respectivement la définition de la loi vie privée et de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi vie privée* et aussi de se référer explicitement à cette réglementation.¹⁵

37. Les informations fournies pour le "NISS" ne semblent pas tout à fait exactes, ni actuelles (en particulier les informations concernant l'endroit où l'on peut trouver ce numéro). Il serait en outre préférable d'utiliser les termes suivants : "*le numéro d'identification du Registre national*" et le "*numéro d'identification de la Banque-carrefour de la sécurité sociale*", ce conformément à l'article 8, § 1 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation*

¹⁴ L'algorithme utilisé ne permet manifestement pas, dans l'état actuel de la technique, de retrouver les informations initiales sans connaître le code secret (voir p. 22 du protocole).

¹⁵ Données à caractère personnel : "*toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable ; est réputée identifiable une personne qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments spécifiques, propres à son identité physique, physiologique, psychique, économique, culturelle ou sociale.*" (voir l'article 1, § 1 de la loi vie privée) ;

Données à caractère personnel codées : "*les 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 l'article 1, 3° de l'arrêté royal du 13 février 2001) ;

Données à caractère personnel non codées : "*les données à caractère personnel qui ne sont pas codées.*" (voir l'article 1, 4° de l'arrêté royal du 13 février 2001) ;

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 l'article 1, 5° de l'arrêté royal du 13 février 2001).

d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale (le NISS correspond en effet à ces deux numéros d'identification).

2.2. Information de la personne concernée

38. Dans son avis n° 30/2006, la Commission constatait qu'aucune information générale n'était prévue, comme imposé par l'article 9 de la loi vie privée.

39. Dans son avis précité, la Commission suggérait en l'espèce de respecter l'obligation d'information au moyen de la réalisation, par le SPF Santé publique, d'une brochure d'information, brochure qui peut en l'occurrence être distribuée au patient concerné soit par le médecin prescripteur du traitement de substitution, soit par le pharmacien qui le délivre.

40. L'affichette jointe qui est apparemment déjà présente actuellement dans toutes les pharmacies est tellement générale et vide de sens qu'elle ne suffit aucunement à satisfaire à l'obligation d'information précitée pour le présent ENTS.

41. La Commission rappelle que cette information doit comporter au minimum les éléments suivants (article 9, § 2 de la loi vie privée) :

- l'identité du responsable du traitement (nom et adresse) ;
- les finalités du traitement ;
- les catégories de données concernées ;
- les destinataires des données ;
- l'existence d'un droit d'accès et de rectification.

42. La Commission prend acte que le SPF Santé publique rédigera à ce sujet une recommandation (à l'attention des prescripteurs) par voie de circulaire (voir p. 16 du protocole).

En l'absence d'explications complémentaires en la matière, il n'est pas possible pour la Commission d'évaluer l'information à sa juste valeur.

2.3. Durée de conservation des données

43. Dans son avis n° 30/2006, la Commission a dû constater que le projet d'arrêté royal ne mentionnait aucun délai maximal au terme duquel toutes les informations de nature personnelle doivent être détruites.

44. Dans le projet de protocole d'enregistrement (p. 17), il est affirmé que la durée de conservation des données à caractère personnel codées est idéalement de trois ans. Une durée de conservation de trois ans ne semble pas excessive et est donc justifiée.

45. La Commission estime néanmoins que la formulation dans le protocole est relativement "facultative". Il aurait été préférable de prescrire ce délai en tant que délai maximal contraignant, éventuellement même dans l'arrêté royal du 19 mars 2004.

2.4. Responsabilité et mesures de sécurité

46. Dans son avis n° 30/2006, la Commission avançait un nombre minimal de mesures de sécurité à prendre, en particulier :

- *l'établissement d'une liste nominative des personnes à qui l'accès à ces données médicales est autorisé et la signature, par ces personnes, d'un engagement de confidentialité ;*
- *la désignation d'un conseiller en sécurité ;*

- *la détermination des modalités des procédures écrites qui définissent la protection des données relatives à la santé et qui en limitent le traitement à un traitement conforme à la finalité visée ;*
- *la mise au point de mesures techniques et organisationnelles qui garantissent que seules les personnes autorisées auront accès aux données à caractère personnel.*

47. La Commission constate que dans le protocole d'enregistrement (p. 9 et 10), une tentative louable d'intégrer les mesures précitées est réalisée.

48. Il semble par ailleurs recommandé qu'une liste des "logins d'accès" soit tenue à jour de manière à pouvoir vérifier à tout moment qui a appliqué à quel moment quel traitement à quelles données et pour quelles finalités. Une telle liste ne peut jamais contenir des données relatives au contenu.

Une telle liste ne peut bien entendu être consultée que de manière limitée, par exemple par le conseiller en sécurité et la Commission de la protection de la vie privée.

49. Par souci d'exhaustivité, la Commission se réfère de nouveau aux normes de sécurité qu'elle a établies, telles que mentionnées dans le document : "*Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel*", disponible à l'adresse : <http://www.privacycommission.be/publications/mesures%20de%20référence%20vs%2001.pdf>.

2.5. Valeur juridique du protocole d'enregistrement

50. Sur la base des informations fournies par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale de l'Organisation des Etablissements de Soins, Service des Soins Psychosociaux, Cellule Drogues, la Commission note que le protocole d'enregistrement soumis prendra la forme d'un accord (officieux) modifiable¹⁶ entre d'une part, le Ministre de la Santé publique en tant que responsable du traitement et d'autre part, l'IPHEB en tant que sous-traitant¹⁷, contenant un certain nombre de directives pour l'IPHEB lors de l'ENTS. La Commission émet dès lors de sérieuses réserves quant à la valeur juridique de ce protocole. Toutefois, des aspects cruciaux de l'ENTS (formulation des finalités, respect du principe de proportionnalité, information, durée de conservation, responsable du traitement, mesures de sécurité, ..) y sont quand même réglés.

51. La Commission estime que ces aspects devraient être repris dans le texte même de l'arrêté royal du 19 mars 2004 ou y être annexés.¹⁸

52. Le texte de ce protocole d'enregistrement devrait au moins faire l'objet d'un contrat (ou d'une annexe à un contrat) conclu et signé par le Ministre de la Santé publique, en tant que responsable du traitement, d'une part, et par l'IPHEB, en tant que sous-traitant, d'autre part.¹⁹

¹⁶ A tous égards, le statut et la valeur juridique du protocole d'enregistrement ne sont nulle part mentionnés de façon claire et explicite, ce qui est quand même problématique.

¹⁷ Voir article 1, § 5 de la loi vie privée : "*Par "sous-traitant", on entend la personne physique ou morale, l'association de fait ou l'administration publique qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement et est autre que la personne qui, placée sous l'autorité directe du responsable du traitement, est habilitée à traiter les données.*"

¹⁸ Voir aussi le principe de légalité et la hiérarchie des normes.

Voir également à cet égard les considérations du point 7, de la note de bas de page 5 (se rapportant au point 11) et du point 45.

¹⁹ Voir l'article 16 de la loi vie privée.

III. CONCLUSION

53. Non seulement la formulation et la cohérence du texte du protocole d'enregistrement laissent à désirer à plusieurs reprises, mais la Commission estime par ailleurs qu'il manque encore des garanties suffisantes pour l'ENTS en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel des personnes concernées :

- premièrement, en raison (du manque de clarté concernant) la valeur juridique – ou plutôt son absence – du protocole d'enregistrement qui ne serait qu'un accord (officieux) modifiable entre d'une part, le responsable du traitement, à savoir le Ministre, et d'autre part, le sous-traitant, à savoir l'IPHEB, alors qu'il devrait en fait être repris ou intégré dans l'arrêté royal du 19 mars 2004 lui-même (ou qu'il fasse au moins l'objet d'un contrat officiel conclu et signé par le responsable du traitement et le sous-traitant) (voir points 50 à 52 inclus) ;
- deuxièmement, en raison des imperfections résiduelles au niveau du contenu sur les points suivants :
 - précision complémentaire concernant la finalité du monitoring (voir points 13 et 14);
 - le problème de l'incompatibilité avec l'article 8, 9°, deuxième alinéa de l'arrêté royal du 15 juin 2001 demeure (voir point 17);
 - nuance dans l'ensemble du texte du protocole d'enregistrement de l'utilisation de "données anonymes" pour les études épidémiologiques et scientifiques (voir point 20);
 - explication claire et cohérente concernant l'accès à la base de données primaire (voir point 22);
 - introduction d'un comité scientifique et éthique (voir points 27 et 28);
 - utilisation correcte et cohérente dans l'ensemble du protocole d'enregistrement des termes "anonyme/anonymiser" et "codé/coder" (voir point 33);
 - reformulation des définitions (voir point 36 et 37);
 - développer davantage l'information (voir point 42);
 - prévoir un délai maximum contraignant pour la durée de conservation (voir point 45).

PAR CES MOTIFS,

54. la Commission émet un avis négatif quant au protocole d'enregistrement soumis pour l'enregistrement national des traitements de substitution.

L'administrateur,

Le président,

(sé) Jo BARET

(sé) Willem DEBEUCKELAERE