



Avis n° 28/2012 du 12 septembre 2012

Objet : avis relatif aux articles 2 ; 24, 2° et 4°; 72 et 110 de l'avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé (CO-A-2012-036)

La Commission de la protection de la vie privée (ci-après "la Commission") ;

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

Vu la demande d'avis de Madame Laurette Onkelinx, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, reçue le 31/07/2012 ;

Vu le rapport de Monsieur Jan Remans ;

Émet, le 12 septembre 2012, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Madame Laurette Onkelinx, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales demande à la Commission d'émettre un avis sur les articles 2 ; 24, 2^o et 4^o; 72 et 110 de l'avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé, conformément à la suggestion du Conseil d'État.
2. Les articles de l'avant-projet de loi en matière de santé soumis pour avis concernent des modifications à la réglementation suivante :
 - insertion d'un nouvel article *9ter* dans la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités* coordonnée le 14 juillet 1994, donnant la possibilité au Roi d'imposer l'enregistrement de données relatives à certaines prestations médicales ;
 - modification de l'article 278, alinéa 5, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, créant la base légale pour l'extension potentielle de l'échantillon permanent, tant sur le plan de l'accès et de l'utilisation que sur le plan du contenu de cet échantillon ;
 - insertion d'un nouvel article *10ter* dans la loi du 8 juillet 1964 *relative à l'aide médicale urgente*, chargeant le Roi de définir les règles d'accès aux données relatives aux appels à l'aide médicale urgente et au dispatching de cette aide pour les directions médicales des centres 112 ;
 - modification de l'article 22 de la loi du 19 décembre 2008 *relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique*, réglant l'organisation et le fonctionnement des biobanques.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

II.1. Modification de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités* coordonnée le 14 juillet 1994 – Obligation d'enregistrement (article 2 de l'avant-projet de loi en matière de santé)

3. Dans la loi précitée du 14 juillet 1994, l est inséré un nouvel article *9ter* qui donne la possibilité au Roi, après avis de la Commission de la protection de la vie privée, de subordonner le remboursement de prestations de santé déterminées¹ à la condition que

¹ Il s'agit des données relatives aux prestations médicales énumérées à l'article 34, premier alinéa de la loi du 14 juillet 1994, notamment :

soient enregistrées les données relatives à ces prestations, et ce en vue d'une dispensation de soins aux bénéficiaires plus rapide et plus efficiente, du contrôle de la qualité et du coût des soins dispensés ou de la recherche scientifique².

4. Faute d'informations concrètes concernant d'éventuels futurs projets d'enregistrement, la Commission n'a actuellement pas la possibilité de se prononcer sur les principes majeurs en matière de protection des données à caractère personnel, notamment la finalité (article 4, § 1, 2° de la LVP), la proportionnalité (article 4, § 1, 3° et 5°) et la sécurité de l'information (article 16 de la LVP et article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP).

La Commission rappelle qu'il convient toujours d'opter pour le traitement de données à caractère personnel ayant le moins d'impact et de conséquences sur le plan de la vie privée des personnes concernées tout en permettant néanmoins d'atteindre la finalité recherchée. Ainsi, la participation volontaire à un enregistrement de données à caractère personnel est moins intrusive qu'une participation forcée ; tout comme le traitement de données à caractère personnel d'un groupe cible limité est préférable à celui de toute la population. La Commission prend acte du fait que son avis préalable sera demandé concernant tout arrêté royal créant un projet d'enregistrement concret.

II.2. Modification de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 – Échantillon Permanent (EPS) (article 24, 2° et 4° de l'avant-projet de loi en matière de santé)

5. Dans la loi susmentionnée, l'article 278, alinéa 5, relatif à l'organisation de l'EPS³, est modifié en vue d'une extension potentielle de cet instrument politique, tant sur le plan de son accès et de son utilisation que sur le plan de son contenu.

en particulier : "1° les soins courants comportant :

- a) les visites et les consultations des médecins de médecine générale et des médecins-spécialistes ;*
- b) les soins donnés par des praticiens de l'art infirmier et par des services de soins infirmiers à domicile (...);*
- c) les soins donnés par des kinésithérapeutes ;*
- d) les prestations techniques de diagnostic et de traitement qui ne requièrent pas la qualification de médecin-spécialiste ;*
- e) les soins dentaires, tant conservateurs que réparateurs y compris les prothèses dentaires."*

² L'Exposé des Motifs renvoie, à titre d'exemple, à une délibération de la section Santé du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé, à savoir la délibération n° 09/073 du 15 décembre 2009, modifiée le 18 octobre et le 19 avril 2011, portant sur l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé entre les hôpitaux, les organismes assureurs, le collège des médecins-directeurs de l'institut national d'assurance maladie-invalidité, le collège intermutualiste national et les banques de données e-care qermid@defibrillateurs cardiaques implantables et e-care qermid@pacemakers à l'intervention de la plate-forme ehealth.

³ L'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 a autorisé l'Agence intermutualiste (AIM) à constituer un échantillon représentatif de la population belge à partir de données sociales à caractère personnel codées disponibles auprès des organismes assureurs dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé. Cet échantillon permanent met un instrument stratégique à la disposition de plusieurs organismes publics (INAMI, SPF

6. La Commission a déjà émis par le passé l'avis n° 04/2007⁴ du 7 février 2007, l'avis n° 23/2012⁵ du 25 juillet 2012 et la recommandation n° 03/2007 du 19 décembre 2007 concernant l'organisation et le fonctionnement de l'EPS.

II.2.1. Extension de l'EPS sur le plan de l'accès et de l'utilisation

7. Tout d'abord, la possibilité est offerte au Roi d'également permettre à d'autres organismes ou associations (outre l'INAMI, le SPF Santé publique, le SPF Sécurité sociale, le KCE (= Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé), le Bureau fédéral du Plan (et l'AIM)) d'accéder à l'EPS, et ce à condition que les missions de gestion et de recherche et/ou les missions de contrôle et d'évaluation qui leur ont été confiées par ou en vertu de la loi en vue du soutien de la politique de santé à mener le justifient et après avis de la Commission.
8. Dans la mesure où l'EPS constitue un instrument stratégique qui doit permettre la gestion et l'étude des soins de santé en Belgique, et ce dans le cadre de la maîtrise des dépenses⁶, la Commission n'a *a priori* aucune objection à une extension de l'utilisation de cet instrument à de nouveaux bénéficiaires, pour autant que ces derniers soient également effectivement actifs dans ce domaine. Le contrôle de cet élément ne pourra évidemment avoir lieu que dans le cadre d'une proposition concrète d'un organisme ou d'une association en tant que nouvel utilisateur potentiel.

Santé publique, SPF Sécurité sociale, KCE, Bureau fédéral du Plan (et AIM)), qui sont concernés par la gestion de l'étude des soins de santé en Belgique, et ce principalement dans le cadre de la gestion des dépenses. Une commission technique, où sont représentés les organismes publics précités ainsi que la Commission de la protection de la vie privée, contrôle l'utilisation de l'EPS.

⁴ La Commission avait recommandé que dans le projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, on intègre également que :

- le rapport annuel d'activités de la "commission technique" doit lui être transmis ;
- le responsable du traitement de l'EPS doit être explicitement désigné ;
- l'enregistrement d'un journal de traçage des accès (loggings) doit être prévu ;
- seules des données complètement anonymisées peuvent être communiquées à des tiers.

Les remarques précitées ont été intégrées dans l'arrêté royal du 9 mai 2007.

⁵ La Commission a recommandé que dans le projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 9 mai 2007 *portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002*, on intègre également que :

- au sein de l'AIM, une séparation effective et efficace des fonctions soit instaurée entre la gestion de l'EPS d'une part et son utilisation pratique d'autre part ;
- l'AIM doit organiser la traçabilité de l'accès aux données ;
- le conseiller en sécurité de l'information au sein de l'AIM validera (en interne) tout traitement relatif à l'EPS.

La Commission a également recommandé que seules des extractions ponctuelles de l'EPS puissent être fournies à l'AIM et pas d'accès permanent, contrairement à ce qui a bel et bien été accordé par la Commission technique à l'INAMI et au KCE, à condition de respecter ce qui a été stipulé en la matière dans la recommandation n° 03/2007 du 19 décembre 2007.

⁶ Voir l'Exposé des Motifs de l'article 115 (anciennement 110) de la loi *portant des dispositions diverses* du 27 décembre 2005 (DOC 51 2098/001).

La Commission prend acte du fait que son avis préalable sera demandé concernant tout arrêté royal désignant un nouveau bénéficiaire de l'EPS.

Elle rappelle également que toute demande d'accès de la part des nouveaux bénéficiaires sera soumise à l'examen et à l'approbation de la Commission Technique 'EPS' (comité de surveillance ad hoc).

II.2.2. Extension de l'EPS sur le plan du contenu

9. Désormais, on prévoit la possibilité d'enrichir l'EPS (et plus précisément les fichiers de données/vues mis(es) à la disposition des utilisateurs) sur le plan du contenu et de le compléter de façon permanente ou non par des informations et des données supplémentaires qui sont disponibles en dehors du cadre de l'EPS.

L'expérience de quelques années d'utilisation intensive de l'EPS révèle que celui-ci présente des lacunes sur certains points et qu'il peut encore être optimisé pour devenir un instrument politique performant et représentatif pour l'exécution des missions dévolues aux organismes publics concernés.

Le présent projet de modification de l'article 278, alinéa 5 précité permet de tenir l'EPS à jour, de manière plus ou moins souple (c'est-à-dire sans devoir continuellement recourir à une nouvelle modification de la loi), tout en consacrant néanmoins l'attention nécessaire à la protection de la vie privée à l'égard du traitement de données à caractère personnel.

10. L'enrichissement de l'EPS serait possible à 4 niveaux :

- possibilité de compléter l'EPS par des données statistiques sans caractère personnel ou par des indicateurs de nature démographique et socioéconomique⁷, et ce sur la base d'une variable commune n'impliquant aucune identification de personnes physiques ;

La Commission prend acte du fait que l'avant-projet de loi en matière de santé mentionne explicitement à ce propos qu'il s'agit ici de *"données anonymes telles que définies à l'article 1, 5°, 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"*.

Il est également prévu que le résultat de cette complétion ne peut **raisonnablement** pas permettre d'identifier la personne concernée et qu'en la matière, l'évaluation et le contrôle nécessaires seront effectués par les médecins surveillants de l'AIM ainsi que par la Commission technique (qui doit donner son

⁷ On peut penser à cet égard à la donnée "degré d'urbanisation".

approbation). La Commission prend acte de la remarque du Conseil d'État selon laquelle, en raison du manque de précision quant à la portée du terme "raisonnablement", il existerait une incertitude inadmissible concernant l'obligation précise d'empêcher l'identification des assurés en question. Néanmoins, la Commission attire l'attention sur le fait que la LVP reprend les critères nécessaires pour apprécier ce caractère 'raisonnable'⁸.

- possibilité de mettre en corrélation de façon permanente l'EPS avec **d'autres données à caractère personnel dont disposent les organismes assureurs**, mais indisponibles dans l'EPS ;

Jusqu'à présent, il était seulement possible de demander une autorisation du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé⁹ en vue d'un couplage unique à des données des organismes assureurs dans le cadre d'un projet spécifique dans le chef d'un des organismes publics concernés.

La Commission prend acte du fait qu'un éventuel enrichissement permanent de l'EPS avec des données d'organismes assureurs devra également toujours faire l'objet d'une autorisation du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé, lequel effectuera alors le contrôle concret des principes relatifs à la protection des données à caractère personnel (proportionnalité et sécurité de l'information, notamment).

- possibilité de mettre en corrélation **unique** l'EPS (dans le cadre d'une étude temporaire et unique dans le chef d'un des utilisateurs désignés en vertu de la loi) avec **d'autres données à caractère personnel**¹⁰, et ce moyennant l'autorisation du comité sectoriel compétent ;

Cette possibilité existe déjà actuellement *de facto*. Vu le contrôle par les comités sectoriels du respect des principes relatifs à la protection des données à

⁸ Article 9, §2, d), in fine : « *sauf dans la mesure où, compte tenu des circonstances particulières dans lesquelles les données sont traitées, ces informations supplémentaires ne sont pas nécessaires pour assurer à l'égard de la personne concernée un traitement loyal des données ;* »

Article 16, §4, alinéa 2 : « *compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.* »

Voir également à cet égard le *Rapport explicatif* de la Convention n° 108 *pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel* – points 28 et 29 : « *Une personne identifiable s'entend d'une personne qui peut facilement être identifiée ; cela ne couvre pas l'identification de personnes par des méthodes très complexes* » en Considérant 26 de la Directive 95/46/CE *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* : « *... pour déterminer si une personne est identifiable, il convient de considérer l'ensemble des moyens susceptibles d'être mis en œuvre, soit par le responsable du traitement, soit par une autre personne, pour identifier ladite personne ...* ».

⁹ En vertu de l'article 15 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, toute communication hors du réseau de données sociales à caractère personnel, par la Banque-carrefour ou les institutions de sécurité sociale, fait l'objet d'une autorisation de principe par le Comité sectoriel.

¹⁰ À cet égard, on peut penser par exemple à des données fiscales.

caractère personnel, la Commission ne voit dès lors aucun problème en la matière.

- possibilité pour un organisme public/utilisateur déterminé de compléter l'EPS **en permanence avec d'autres données à caractère personnel**, et ce moyennant un arrêté royal qui en fixera les modalités, après avis de la Commission ;

Si certaines missions/projets (uniques) (dont il est question au point précédent) deviennent récurrents dans le chef d'un des organismes publics concernés, un complément permanent de l'EPS avec d'autres données peut devenir utile et pertinent.

La Commission prend acte du fait que pour un tel enrichissement de l'EPS, le Roi doit obligatoirement intervenir afin d'en fixer les modalités et que le projet d'arrêté en question devra lui être préalablement soumis pour avis.

Dans le cadre d'un tel enrichissement de l'EPS en faveur de l'AIM, la Commission rappelle les remarques qu'elle a formulées dans l'avis n° 23/2012 du 25 juillet 2012¹¹.

11. Dans le cas d'un enrichissement éventuel de l'EPS (unique ou permanent), il va de soi que toutes les garanties (dont le double codage, le contrôle par la Commission technique, les mesures de sécurité telles que les fichiers de journalisation, ...) telles que reprises dans l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 et dans l'arrêté royal du 9 mai 2007 *portant exécution de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002*, sont intégralement applicables à ce fichier enrichi.
12. Enfin, la nouvelle disposition intègre également la composition et la mission de la Commission technique, laquelle était auparavant décrite dans l'arrêté royal du 9 mai 2007 *portant exécution de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002*. Le texte de cet arrêté royal, au sujet duquel la Commission avait déjà émis un avis en 2007, n'ait subi aucune modification sur le fond.

¹¹ La Commission a recommandé que dans le projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 9 mai 2007 *portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002*, on intègre également que :

- au sein de l'AIM, une séparation effective et efficace des fonctions soit instaurée entre la gestion de l'EPS d'une part et son utilisation pratique d'autre part ;
- l'AIM doit organiser la traçabilité de l'accès aux données ;
- le conseiller en sécurité de l'information au sein de l'AIM validera (en interne) tout traitement relatif à l'EPS.

La Commission a également recommandé que seules des extractions ponctuelles de l'EPS puissent être fournies à l'AIM et pas d'accès permanent, contrairement à ce qui a bel et bien été accordé par la Commission technique à l'INAMI et au KCE, à condition de respecter ce qui a été stipulé en la matière dans la recommandation n° 03/2007 du 19 décembre 2007.

II.3. Modifications à la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente (article 72 de l'avant-projet de loi en matière de santé)

13. Dans la loi susmentionnée du 8 juillet 1964, il est inséré un nouvel article 10^{ter} qui charge le Roi de définir les modalités d'accès des directions médicales des centres 112 et de l'agence 112 à toutes les données relatives aux appels à l'aide médicale urgente et au dispatching de cette aide.
14. Conformément à l'article 4, § 1, 2^o de la LVP, des données à caractère personnel peuvent uniquement être traitées pour des finalités déterminées et explicites. L'Exposé des Motifs précise que la mission dévolue aux directions médicales en vertu de l'arrêté royal du 17 octobre 2011 *relatif aux centres 112 et à l'agence 112*, à savoir la supervision de la qualité du dispatching médical et la supervision du respect des protocoles lors du dispatching de l'aide médicale urgente, n'est possible que si les titulaires de ces fonctions sont habilités à accéder aux données relatives aux appels à l'aide médicale urgente et aux interventions exécutées en vertu de la loi par les services collaborant à l'aide médicale urgente. Il est toutefois recommandé que la finalité visée soit clairement¹² définie dans le nouvel article 10^{ter} même¹³.
15. En vertu de l'article 4, § 1, 3^o de la LVP, seules les données à caractère personnel adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées peuvent faire l'objet d'un traitement.
16. Dans le nouvel article 10^{ter}, il est question d'un accès à "**toutes** les données relatives au dispatching de l'aide médicale urgente, à partir de l'appel aux services de secours, des informations captées pour organiser le dispatching et des informations enregistrées au niveau des services d'ambulance participant à l'aide médicale urgente et des fonctions hospitalières participant à l'aide médicale urgente."
- Cela semble constituer une immense quantité de données dont on ne sait d'ailleurs pas clairement quelles données concrètes sont visées.
17. Dans l'état actuel de la réglementation, il n'est dès lors pas possible pour la Commission de vérifier dans quelle mesure l'accès à cette multitude de données (dont également des données de santé considérées comme sensibles) est réellement nécessaire à la lumière des finalités visées, plus précisément la supervision de la qualité médicale (critères ?) du

¹² À cet égard, on peut quelque peu clarifier quels sont les critères appliqués pour la qualité médicale du dispatching de l'aide médicale urgente et en quoi consistent les protocoles à respecter en la matière.

¹³ Dans son avis, le Conseil d'État formule d'ailleurs la même suggestion.

dispatching de l'aide médicale urgente et la supervision du respect des protocoles (?) lors du dispatching de l'aide médicale urgente.

À la lumière du principe de proportionnalité susmentionné, il vaudrait mieux que le nouvel article 10^{ter} prévoie un accès "aux données nécessaires" plutôt qu'à "toutes les données".

18. La Commission prend certes acte du fait que le Roi doit obligatoirement intervenir en la matière afin de fixer les modalités relatives à l'accès susmentionné et que le projet d'arrêté en question doit lui être soumis pour avis.

II.4. Modification de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique – Biobanques (article 110 de l'avant-projet de loi en matière de santé)

19. Dans l'avant-projet de loi susmentionné, l'article 22 de la loi du 19 décembre 2008 *relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique*, est modifié ; cette modification concerne l'organisation et le fonctionnement des biobanques.
20. Le projet à l'origine de la loi susmentionnée du 19 décembre 2008 n'a jamais fait l'objet d'un avis préalable de la Commission. En 2009, celle-ci avait toutefois émis trois avis (favorables) concernant plusieurs projets d'arrêté royal portant exécution de cette loi du 19 décembre 2008¹⁴, où elle avait attiré l'attention sur les points suivants :

- on ne peut fournir à des tiers aucune donnée permettant d'identifier le donneur, à l'exception du code ;

¹⁴ - Avis n° 10/2009 du 8 avril 2009 *relatif à quatre projets d'arrêtés royaux en exécution la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique* (il s'agissait des 4 projets suivants : 1) projet d'arrêté royal *fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les unités de production doivent répondre pour être agréées* ; 2) projet d'arrêté royal *fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de matériel corporel humain doivent répondre* ; 3) projet d'arrêté royal *fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain* ; 4) projet d'arrêté royal *modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre*) ;

- Avis n° 16/2009 du 10 juin 2009 *relatif à un projet d'arrêté royal sur la mise à disposition de sang de cordon ombilical stocké en application de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique* ;

- Avis n° 17/2009 du 10 juin 2009 *relatif à un projet d'arrêté royal instituant un règlement relatif aux biobanques en exécution de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique*.

- l'attention nécessaire doit être accordée à la sécurité lors de la communication (électronique) de données médicales (codage de l'envoi jusqu'à la réception, méthodes et procédures garantissant l'intégrité du contenu et l'authentification des expéditeurs et des receveurs habilités, journalisation des accès et des envois, ...)
- les transmissions de données médicales à caractère personnel qui ne sont pas explicitement prévues doivent faire l'objet d'une autorisation de la section Santé du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé.

21. La plupart des dispositions qui ont fait l'objet de l'avis n° 17/2009 du 10 juin 2009 *relatif à un projet d'arrêté royal instituant un règlement relatif aux biobanques en exécution de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique* sont analogues à ce qui est actuellement prévu dans l'avant-projet de loi en matière de santé soumis.

22. La Commission constate néanmoins que l'article 22 modifié de la loi précitée du 19 décembre 2008 ne mentionne aucun délai de conservation maximum des données à caractère personnel qui sont conservées dans la biobanque. Or, l'article 5, § 1, 5° de la LVP dispose que sous une forme permettant l'identification des personnes concernées, des données à caractère personnel doivent 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 traitées¹⁵.

23. En raison de la sensibilité particulière de données à caractère personnel relatives à la santé, la Commission insiste à nouveau sur l'importance de mesures techniques et organisationnelles appropriées, conformément à l'article 16 de la LVP¹⁶ et à l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP¹⁷.

¹⁵ Le projet d'arrêté royal ayant fait l'objet de l'avis n° 17/2009 du 10 juin 2009 prévoyait un délai de conservation maximum de 50 ans après la mise à disposition du matériel corporel humain ou après sa destruction.

¹⁶ Pour en avoir un aperçu concret, la Commission renvoie aux mesures de référence qu'elle a élaborées : <http://www.privacycommission.be/fr/securite-information>.

¹⁷ Lors du traitement de données à caractère personnel sensibles, parmi lesquelles celles relatives à la santé, les mesures de sécurité supplémentaires suivantes doivent être prévues :

- désigner les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées ;
- tenir la liste des catégories des personnes ainsi désignées à la disposition de la Commission ;
- veiller à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.

24. L'article 110, 2° de l'avant-projet de loi en matière de santé prévoit que le Roi **peut** fixer les modalités de l'accord qui doit être conclu entre le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque et la personne ou l'établissement auquel le matériel corporel humain est mis à disposition. Étant donné que l'accord susmentionné régit notamment le traitement éventuel de données à caractère personnel du donneur par le chercheur, la Commission recommande que l'intervention du Roi en la matière soit obligatoirement imposée après avis de la Commission.

Par conséquent, l'article 110, 3° devrait disposer ce qui suit : *"Le Roi fixe, après avis de la Commission de la protection de la vie privée, les modalités pour l'application du présent paragraphe."*

La Commission prend certes acte du fait que l'article 110, 9° de l'avant-projet de loi en matière de santé prévoit une délégation au Roi en ce qui concerne les modalités de l'article 22 modifié de la loi du 19 décembre 2008, et ce après avis de la Commission de la protection de la vie privée¹⁸.

III. CONCLUSION

25. Compte tenu de ce qui précède, la Commission estime que les articles de l'avant-projet de loi en matière de santé qui lui sont soumis peuvent offrir des garanties suffisantes en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel des personnes concernées, à condition que les points importants suivants soient également intégrés dans l'avant-projet :

- en ce qui concerne l'enrichissement de l'EPS en faveur de l'AIM, la Commission rappelle les remarques formulées dans son avis n° 23/2012 du 25 juillet 2012 (voir le point 10) ;
- définir clairement la finalité visée dans le nouvel article 10^{ter} à insérer dans la loi du 8 juillet 1964 et mentionner dans cet article un accès "aux données nécessaires" plutôt qu' "à toutes les données" (voir les points 14 et 16) ;
- prévoir un délai de conservation maximum des données à caractère personnel conservées dans la biobanque (voir le point 22) ;
- prévoir une intervention obligatoire du Roi, après avis de la Commission, concernant les modalités relatives à l'accord qui doit être conclu entre la biobanque et le chercheur (voir le point 24).

¹⁸ La Commission prend néanmoins acte de la suggestion du Conseil d'État de préciser la délégation au Roi et s'y rallie.

PAR CES MOTIFS,

la Commission émet un avis favorable concernant les articles 2 ; 24, 2° et 4°; 72 et 110 de l'avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé, à condition que les points importants susmentionnés y soient également intégrés.

L'Administrateur f.f.,

Le Président,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Willem Debeuckelaere