

AVIS N° 30 / 2006 du 26 juillet 2006

N. Réf. : SA2 / A / 2006 / 023

CONCERNE : Demande d'avis concernant un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant le traitement de substitution.

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 « LVP »), en particulier l'art. 29 ;

Vu la demande émanant de Monsieur Rudy Demotte, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 24 mai 2006 ;

Vu la communication par e-mail du 12 juin 2006 des « Développements du projet d'A.R. correctif de l'A.R. du 19.03.2004 » ;

Vu la communication par e-mail du 12 juin 2006 de l'avis n° 36.379/3 du Conseil d'Etat, Section législation, Troisième chambre, du 20 janvier 2004 concernant l'arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant le traitement de substitution ;

Vu le rapport de Monsieur R. Trogh ;

Emet, le 26 juillet 2006, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Monsieur Rudy Demotte, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, sollicite l'avis de la Commission concernant le projet d'arrêté royal modificatif de l'arrêté royal du 19 mars 2004 *réglementant le traitement de substitution*.

1.1. Contexte de la demande

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise la modification de l'arrêté royal du 19 mars 2004 *réglementant le traitement de substitution*.

3. Cet arrêté royal du 19 avril 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 des toxicomanes aux dispositions prohibitives du trafic de substances stupéfiantes, à condition de respecter un certain nombre de conditions qui doivent être déterminées dans un arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres¹.

4. L'arrêté royal du 19 mars 2004 règle dans son Chapitre 6 l'enregistrement des traitements de substitution, ce qui implique le traitement de données à caractère personnel.

5. Le présent projet d'arrêté royal rectificatif de l'arrêté royal du 19 mars 2004 revoit et reformule quelque peu cet enregistrement.²

6. Cet enregistrement ressemblerait à l'avenir à ce qui suit :

- les officines envoient toutes les données de la prescription relatives aux traitements de substitution aux offices de tarification et les centres d'accueil transmettent, de façon similaire, toutes les données de la prescription relatives aux traitements de substitution à l'office de tarification qui a été désigné par le Ministre comme office centralisateur.
- les offices de tarification anonymisent les données du patient et les transmettent à l'Institut Pharmaco-Epidémiologique Belge.

¹ Article 3, § 4 de la loi du 24 février 1921 : « Ne peuvent être sanctionnés, en vertu du paragraphe précédent, les traitements de substitution dispensés par un praticien de l'art de guérir.

On entend par traitement de substitution tout traitement consistant à prescrire, administrer ou délivrer à un patient toxicomane des substances stupéfiantes sous forme médicamenteuse, visant, dans le cadre d'une thérapie, à améliorer sa santé et sa qualité de vie, et à obtenir si possible le sevrage du patient.

La liste des substances stupéfiantes et psychotropes sous forme médicamenteuse autorisées pour le traitement de substitution est déterminée par le Roi sur proposition du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Sur proposition du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le Roi détermine, par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres, les conditions relatives à :

1° la délivrance et l'administration du médicament;

2° l'enregistrement du traitement par le Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement moyennant le respect de la réglementation relative à la protection de la vie privée.

(...) »

² Voir article 11 du projet d'arrêté royal qui vise la modification de l'article 9 de l'arrêté royal du 19 mars 2004.

- cet Institut Pharmaco-Epidémiologique traite ces données 'anonymisées' dans le cadre du monitoring d'une part et dans le cadre de recherches scientifiques et épidémiologiques d'autre part.
- lorsque l'Institut constate, dans le cadre du monitoring, qu'un 'code unique de patient' apparaît sous le nom de médecins différents, il alerte sans délai ces médecins qui se mettent en contact avec le pharmacien qui a exécuté leur prescription afin de retrouver le nom du patient.
- l'Institut informe également la commission médicale provinciale compétente des résultats de l'alerte.

7. Enfin, il est prévu que les données, les aspects techniques et épidémiologiques, les protocoles d'enregistrement et de transmission de données, ainsi que la procédure d'alerte soient définis par une cellule technique constituée par le Ministre.³

8. Cette modification prévue à l'arrêté royal du 19 mars 2004 concerne un traitement de données à caractère personnel et est dès lors soumise à la Commission pour avis.

1.2. Antécédents

9. Le 14 avril 2003, en l'absence de garanties suffisantes sur le plan de la protection de la vie privée et en matière de mesures de sécurité, la Commission a rendu un avis défavorable concernant un projet d'arrêté royal *portant exécution de l'article 3, § 4, de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques*⁴.

10. L'enregistrement prévu à l'époque et soumis à la Commission semblait quelque peu différent de l'enregistrement développé dans le projet d'arrêté royal actuellement soumis.

11. Néanmoins, la Commission avait déjà expliqué un certain nombre de points importants :

- tout d'abord, la Commission estimait recommandé d'utiliser pour l'enregistrement de traitements de substitution le système Pharmanet déjà existant qui règle le flux d'information et la communication de données dans le cadre du système de tiers-payant, le contrôle des fournitures prescrites et facturées et l'évaluation de la pratique médicale en matière de médicaments.⁵
- la Commission recommandait également de prévoir encore un certain nombre d'éléments complémentaires de sécurité, tels que la désignation d'un conseiller en sécurité, une liste nominative des fonctionnaires habilités à consulter les données, le développement d'une identification unique du patient pour les flux de données médicales.
- enfin, la Commission estimait qu'une précision s'imposait concernant les données anonymes d'une part et les données à caractère personnel codées d'autre part.

³ Voir article 12 du projet d'arrêté qui réalise des modifications à l'article 10 de l'arrêté royal du 19 mars 2004.

⁴ Avis n° 20/2003 du 14 avril 2003 concernant un projet d'arrêté royal *portant exécution de l'article 3, § 4, de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques*.

⁵ Voir également article 165 de la loi du 14 juillet 1994 *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994* et les avis de la Commission n° 24/2000 du 10 juillet 2000 et n° 11/2001 du 10 mai 2001 concernant le *projet d'arrêté royal déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les offices de tarification doivent transmettre aux organismes assureurs* d'une part et le *projet d'arrêté royal déterminant les critères d'agrégation des offices de tarification* d'autre part.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

2.1. Nature des données et des traitements au sens de la LVP

2.1.1. Nature des données

12. Les données qui sont traitées dans le cadre de l'enregistrement des traitements de substitution sont « **toutes les données de la prescription relatives aux traitements de substitution** »⁶. Le projet d'arrêté royal lui-même n'en donne pas un relevé (détaillé).

13. En vertu de l'arrêté royal du 8 juin 1994 *fixant le modèle de document de prescription des prestations de fournitures pharmaceutiques pour les bénéficiaires non hospitalisés* et de ses annexes, une prescription de médicaments doit au moins contenir les données suivantes :

1) données apportées par le prescripteur⁷ :

- le numéro INAMI et les nom et prénom du prescripteur ;
- la date des prescriptions (si souhaité, une date ultérieure à laquelle le médecin veut que la prescription soit exécutée) ;
- les nom et prénom du patient ;
- les détails des produits prescrits ;
- le cachet du prescripteur, avec nom, prénom et adresse ;
- une date manuscrite et une signature du médecin prescripteur.

2) données apportées par le patient :

- le patient qui veut invoquer le système de tiers-payant doit présenter sa carte SIS qui contient les données suivantes : le numéro NISS, le nom, le prénom (et le deuxième prénom), le sexe, la date de naissance, la validité de la carte et le numéro de la carte.⁸

3) données apportées par le pharmacien⁹ :

- si la pharmacie est informatisée, il indique sur la prescription de médicaments un numéro d'ordre unique croissant, la date d'exécution et le numéro d'identification de la pharmacie ;
- si la pharmacie n'est pas informatisée, il indique les données suivantes : le numéro d'ordre, la version d'assurabilité, la date d'exécution, le numéro de mutuelle, le statut social, le numéro NISS, le nom, le prénom, le numéro d'identification de la pharmacie, le certificat SIS.

14. Selon la formulation de l'article 11 du projet d'arrêté royal, toutes les données susmentionnées font l'objet du traitement visé.

⁶ Voir article 11, premier alinéa du projet d'arrêté royal rectificatif de l'article 9 de l'arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant le traitement de substitution.

⁷ Voir article 1, §§ 2 et 3 et annexe 1 "prescription de médicaments" de l'arrêté royal du 8 juin 1994.

⁸ Voir : http://www/bcss.fgov.be/fr/carteSIS/cartesis_2.htm

⁹ Voir article 1bis et annexe 2 « Certificat SIS » de l'arrêté royal du 8 juin 1994.

15. Ces données concernent pour le moins des données à caractère personnel 'normales' (pas sensibles) au sens de l'article 1 de la LVP mais, dans le chef du patient, pour une partie importante, concernent en outre des données à caractère personnel qui se rapportent à la santé au sens de l'article 7 de la LVP et qui, en raison de leur caractère sensible, sont soumises à un régime de protection supérieur.

2.1.2. Nature des traitements

16. Les données à caractère personnel énumérées ci-dessus sont initialement traitées dans le cadre de l'administration de soins et du traitement (prescrire et fournir une médication). Ensuite, elles sont envoyées aux offices de tarification pour être traitées pour l'application de la sécurité sociale (système de tiers-payant).

17. L'enregistrement des traitements de substitution élaboré dans le projet d'arrêté royal vise également à utiliser les données à caractère personnel susmentionnées et à les traiter ultérieurement en vue du 'monitoring' des traitements de substitution et de 'recherches scientifiques et épidémiologiques'.

18. L'article 4, § 1, 2° de la LVP stipule que : *« les données à caractère personnel doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des prévisions raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables. Un traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est pas réputé incompatible lorsqu'il est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi, après avis de la Commission de la protection de la vie privée. (...) »*.

19. Un traitement ultérieur n'est donc autorisé qu'à condition qu'il soit compatible avec la finalité initiale. L'appréciation de cette compatibilité de la finalité ultérieure avec la première finalité se fait concrètement, en tenant compte de tous les facteurs pertinents. La loi mentionne toutefois, à titre d'exemple, deux éléments qui pourraient conduire à ce que les finalités de traitements successifs soient considérées comme compatibles :¹⁰

- 1) lorsque le traitement ultérieur est prévu par une disposition légale ou réglementaire et entre dans les prévisions raisonnables des personnes concernées ;
- 2) lorsque le traitement ultérieur poursuit des fins historiques, statistiques ou scientifiques et a lieu dans le respect des conditions prévues par le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 et après avis de la Commission.

20. Une disposition légale ou réglementaire légitimant un traitement ultérieur de données à caractère personnel ne dispense pas du respect des principes consacrés par la LVP.¹¹ Une base légale ou réglementaire qui ne concrétise pas les garanties telles que précisées dans la LVP ne suffit donc pas à légitimer l'exception, prévue à l'article 4, § 1, 2° de cette même loi.

¹⁰ Voir avis de la Commission n° 06/2006 du 1^{er} mars 2006 concernant l'avant-projet de décret du Parlement de la Région wallonne relatif au recueil de données épidémiologiques sur les malformations congénitales.

¹¹ "Toute réglementation, tant au niveau fédéral qu'au niveau communautaire ou régional, doit toujours se conformer aux dispositions de la LVP, qui sont d'ordre public et d'office applicables." (voir l'avis susmentionné de la Commission n° 06/2006 du 1^{er} mars 2006)

21. Pour autant que le traitement ultérieur de ces données à caractère personnel fasse l'objet d'une information suffisante aux personnes concernées, il peut être considéré comme entrant dans les prévisions raisonnables des personnes intéressées. Cette information peut avoir lieu, par exemple, au moment où les personnes concernées se présentent auprès d'un pharmacien, dans un centre d'accueil pour toxicomanes ou auprès de toute autre personne autorisée par le Roi, afin de se faire délivrer le médicament de substitution.

22. Dans le cas présent, on se trouve dans l'hypothèse mentionnée au point 19, 1) : le traitement sera prévu par un texte réglementaire, et, pour autant que l'information des personnes concernées soit effectuée, il se situera dans les attentes raisonnables des personnes intéressées. Ce traitement ultérieur peut donc être considéré comme légal, sans qu'il doive respecter les dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992*. Il devra néanmoins être conforme à la LVP, comme tout traitement de données à caractère personnel.

2.2. Finalité, légitimité et proportionnalité du traitement

2.2.1. Finalité

23. 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, et ne pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des prévisions raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables* ».

24. Le fait que des données à caractère personnel ne puissent être collectées que pour des finalités déterminées et explicites signifie donc que la définition des finalités poursuivies doit être aussi précise, détaillée et complète que possible, surtout en raison du caractère particulièrement sensible d'une partie importante des données à traiter dans le cas présent.

25. Les finalités du traitement, de l'enregistrement des traitements de substitution, telles que décrites à l'article 11 du projet d'arrêté royal qui nous est soumis, sont les suivantes :

- « *dans le cadre du monitoring* » ;
- « *également à des fins scientifiques et dans le cadre d'analyses épidémiologiques* ».

26. La Commission ne peut que constater que la formulation des finalités visées est très générale et que l'article 11 ne contient donc pas une définition claire et précise.

27. Concernant le droit d'ingérence de l'autorité dans le droit au respect de la vie privée en vertu d'une loi (article 8, § 2, CEDH¹²), la Commission a, à plusieurs reprises¹³, attiré l'attention sur la jurisprudence de la Cour européenne des Droits de l'Homme qui stipule qu'une telle loi doit être 'de qualité' dans le sens où elle doit fixer avec suffisamment de précision les conditions et circonstances dans lesquelles les pouvoirs publics peuvent mémoriser et utiliser des informations relatives à la vie privée.

¹² Convention européenne des Droits de l'Homme et des libertés fondamentales.

¹³ Voir notamment l'avis de la Commission n° 11/2004 du 4 octobre 2004 concernant deux avant-projets de loi instituant la banque de données – Phénix et l'avis de la Commission n° 15/2005 du 19 octobre 2005 concernant le projet d'arrêté royal réglant la façon dont la déclaration anticipée en matière d'euthanasie est enregistrée, et est communiquée via les services du Registre national aux médecins concernés.

28. En effet, que faut-il exactement comprendre par « *monitoring* » ?

Cela signifie-t-il seulement vérifier le fait qu'un seul et même patient n'obtient pas, auprès de plusieurs médecins, des prescriptions pour des médicaments de substitution afin d'éviter qu'un patient ne fasse une overdose ?

Ou faut-il comprendre par « *monitoring* » un contrôle bien plus général de la prescription et de l'utilisation de médicaments de substitution et quoi au juste ? Ceci doit de toute façon être précisé dans le texte du projet d'arrêté royal.

29. Les termes « *fins scientifiques* » et « *analyses épidémiologiques* » sont également extrêmement vagues et trop généraux. Ici aussi, une spécification doit être apportée.

30. Il n'est pas non plus clair de savoir comment l'information de la commission médicale compétente par l'Institut Pharmaco-Epidémiologique Belge sur les résultats de l'alerte doit s'intégrer dans le cadre des finalités susmentionnées formulées de manière imprécise. L'article 11, septième alinéa, du projet d'arrêté royal se limite à prévoir cette transmission de données, sans en indiquer l'objectif de quelque manière que ce soit.

31. Un manque de finalités déterminées et explicites ne permet pas en effet de juger comme il se doit la pertinence et la proportionnalité des données collectées.

32. La Commission estime dès lors que la définition actuelle des finalités du traitement ne satisfait pas aux exigences de l'article 4, § 1, 2° de la LVP.

2.2.2. Légitimité

33. L'arrêté royal du 19 mars 2004 et l'arrêté modificatif de celui-ci en projet, exécutent l'article 3, § 4 de la loi du 24 février 1921 qui soustrait le traitement de substitution des toxicomanes aux dispositions prohibitives du trafic de substances stupéfiantes, à condition de respecter un certain nombre de conditions qui doivent être déterminées dans un arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres.

34. Prévoir un 'monitoring' des traitements de substitution afin de pouvoir intervenir lorsqu'un patient obtient auprès de plusieurs médecins des prescriptions pour des médicaments de substitution et que survient le risque d'une overdose semble en soi légitime et semble s'inscrire dans le cadre de l'article 7, § 2, g).¹⁴

35. Réaliser des recherches scientifiques et épidémiologiques semble également légitime en soi et semble cadrer avec l'article 7, § 2, d) et k).¹⁵

¹⁴ Article 7, § 2 : « L'interdiction de traiter les données à caractère personnel visées au § 1^{er} ne s'applique pas dans les cas suivants :

(...)

g) lorsque le traitement est nécessaire pour la prévention d'un danger concret (...). »

¹⁵ « L'interdiction de traiter les données à caractère personnel visées au § 1^{er} ne s'applique pas dans les cas suivants :

(...)

d) lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique, y compris le dépistage ;

k) lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission de la protection de la vie privée. »

36. Ce qui précède n'empêche bien entendu pas qu'une définition claire et précise de ces finalités doive être reprise dans le projet d'arrêté royal afin d'évaluer comme il se doit la pertinence et la proportionnalité des données collectées au regard des finalités visées (cf. supra) et de pouvoir se prononcer sur la légitimité du traitement dans son intégralité. En effet, les atteintes aux droits et libertés fondamentaux des personnes concernées, en particulier à leur droit à la protection de leurs données à caractère personnel, doivent rester aussi limitées que possible afin que ne soient traitées que les données à caractère personnel strictement nécessaires, du point de vue de la finalité susmentionnée.

37. La Commission insiste sur le fait que la transmission par les offices de tarification des données à traiter à l'Institut Pharmaco-Epidémiologique Belge constitue 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*¹⁶, qui prévoit que les offices de tarification ne peuvent transmettre les données à caractère personnel¹⁷ qu'ils traitent aux organismes assureurs et à l'INAMI que dans le cadre de leur mission légale de tarification.

38. L'« anonymisation » (à comprendre ci-dessous par « codage » - cf. infra) par une instance (en l'occurrence les offices de tarification) de données dont elle dispose de toute façon dans le cadre de sa mission légale ne semble pas, en principe, être une mauvaise méthode étant donné que de cette manière, le nombre d'intermédiaires qui traitent des données à caractère personnel non codées est réduit au minimum.

Dans le cas présent, il faut quand même faire face à l'existence de cette 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*.

39. Une autre méthode possible serait d'utiliser, pour l'enregistrement prévu du traitement de substitution, le système Pharmanet déjà existant, comme suggéré par la Commission dans son avis n° 20/2003¹⁸.

Le flux d'information et la transmission des données (à caractère personnel) nécessaires pour un 'monitoring' et des recherches scientifiques et épidémiologiques à l'Institut Pharmaco-Epidémiologique Belge se ferait donc par l'intermédiaire de l'INAMI.

Dans cette hypothèse, en vertu de l'article 15 de la loi du 15 janvier 1990, le flux d'information prévu et la transmission à l'Institut Pharmaco-Epidémiologique Belge devrait être soumis à une autorisation du comité sectoriel de la Sécurité sociale¹⁹.

¹⁶ Article 9 : « Les offices de tarification doivent remplir les obligations suivantes :

(...)

8° fournir aux organismes assureurs, en vue de l'application de la Loi, toutes les données relatives aux fournitures dont ils effectuent les opérations de tarification, conformément à l'arrêté royal du 15 juin 2001 déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les offices de tarification doivent transmettre aux organismes assureurs, les directives et les instructions relatives à la collecte de données des prestations pharmaceutiques (piste unique : facture et statistique), fixées par le Comité de l'assurance sur proposition de la Commission.

Les données à caractère personnel ne peuvent être utilisées et transmises aux organismes assureurs et à l'INAMI que dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

(...)

¹⁷ En effet, il ne s'agit pas de données anonymes (la formulation à l'article 11, troisième alinéa du projet : « Les offices de tarification anonymisent les données du patient » a dès lors été mal choisie) mais de données codées, qui doivent être qualifiées de données à caractère personnel. (cf. infra au point 2.2.4.)

¹⁸ Avis n° 20/2003 du 14 avril 2003 concernant le projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 3, § 4 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques.

¹⁹ Article 15, deuxième alinéa de la loi du 15 janvier 1990 : « 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 de la sécurité sociale. »

2.2.3 Proportionnalité et pertinence

40. En vertu de l'article 4, § 1, 3° de la LVP, "*les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues*".

41. Comme déjà mentionné précédemment, l'absence de finalités déterminées et explicites empêche d'apprécier correctement la pertinence et la proportionnalité des données collectées.

42. Néanmoins, la Commission souhaite quand même formuler quelques réflexions à cet égard.

43. Dans le cadre du monitoring (pour autant que celui-ci soit orienté vers la recherche de "patients-shopping" – procédure d'alerte), il semble indispensable de disposer de données (codées) relatives au patient, au médecin et au pharmacien afin de pouvoir, le cas échéant, retrouver le patient concerné par l'intermédiaire du médecin prescripteur et du pharmacien.

44. L'utilisation de données anonymes ne permettrait aucunement d'atteindre la finalité du traitement précitée.

45. Dans le cadre de la recherche scientifique et d'analyses épidémiologiques, des données anonymes devraient suffire. Si l'on souhaite quand même utiliser des données à caractère personnel codées, il convient de fournir une motivation suffisante à cet égard.

46. De même, l'information donnée à la commission médicale provinciale compétente relativement aux résultats de la procédure d'alerte, semble pouvoir se faire au moyen de données exclusivement anonymes.

47. Le principe de proportionnalité, défini à l'article 4, § 1, 3° de la LVP, implique en effet que le traitement doit de préférence être effectué au moyen de données anonymes. Si l'utilisation de données anonymes empêchait d'atteindre les finalités du traitement, ce traitement peut être effectué avec des données codées. Ce n'est que si la finalité du traitement ne peut être atteinte au moyen de l'utilisation de données codées que des données non codées peuvent être utilisées.²⁰

48. Le projet d'arrêté royal prévoit qu'un seul et même sous-traitant, à savoir l'Institut Pharmaco-Epidémiologique Belge, est chargé tant du "monitoring" que de la recherche scientifique et épidémiologique, impliquant que ce sous-traitant ait donc connaissance de données à caractère personnel (codées).

49. Dans la pratique, on pourrait tout à fait veiller, dans la mesure du possible, à ce que les personnes réalisant la recherche scientifique et épidémiologique n'aient accès qu'aux données complètement anonymes et que seules les personnes chargées du "monitoring" puissent disposer de données à caractère personnel (codées).

²⁰ Pour l'application de ce principe dans le domaine de la recherche médicale, voir L. DELPLANQUE et M.-N. VERHAEGEN, *La réutilisation de données à caractère personnel relatives à la santé en recherche médicale sous l'angle du droit belge: "quand l'intérêt de la recherche rencontre celui de la protection de la vie privée du participant"*, in *Revue de droit de la santé*, 2004-2005, p. 20 e.s.

50. Quoi qu'il en soit, la Commission ne perçoit pas directement la stricte nécessité de disposer de **toutes** les données de la prescription de la recherche scientifique et épidémiologique concernant les traitements de substitution, en particulier les données d'identification du médecin, du pharmacien et du patient.

2.2.4. De données à caractère personnel non codées à des données anonymes

51. L'article 11, troisième alinéa du projet d'arrêté royal prévoit : "*Les offices de tarification anonymisent les données du patient et les transmettent à l'I'PhEB pour y être traitées dans le cadre du monitoring.*"

L'article 11, cinquième alinéa du projet parle ensuite de : "*Ces **données anonymisées** (...)*".

Le sixième alinéa de l'article 11 précité dispose toutefois : "*Lorsque l'I'PhEB constate qu'un **code identique de patient** apparaît sous le nom de médecins différents, il alerte sans délai ces médecins et leur transmet le numéro de la prescription, ainsi que le nom et le numéro de téléphone du pharmacien qui a exécuté leur prescription afin que celui-ci révèle le nom du patient au médecin.*"

52. A toutes fins utiles, la Commission rappelle quelques définitions à cet égard :

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.*"²¹

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.*"²²

Données à caractère personnel non codées : "*les données à caractère personnel qui ne sont pas codées.*"²³

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.*"²⁴

²¹ Article 1, § 1 de la LVP

²² Article 1, 3° de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP. Voir également l'Exposé des motifs de la loi du 11 décembre 1998 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, 1566/1, 97/98, 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.*"

²³ Article 1, 4° de l'arrêté royal précité du 13 février 2001.

²⁴ Article 1, 5° de l'arrêté royal précité du 13 février 2001. Voir également l'Exposé des motifs de la loi du 11 décembre 1998, 1566/1, 97/98, 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.*"

53. Le traitement envisagé concerne donc un traitement au moyen de données codées. Les termes "*anonymiser*" et "*données anonymes*", sont par conséquent mal choisis et sèment la confusion et même la contradiction dans le projet d'arrêté royal. Une reformulation s'impose donc.

54. La Commission suggère de reformuler respectivement les termes "*données anonymes*" et "*anonymiser*" en "*données codées*" et en "*coder de manière à ce que le patient concerné ne puisse plus être directement identifié*".

2.3 Information de la personne concernée

55. Les données à caractère personnel utilisées pour l'enregistrement des traitements de substitution sont collectées par la consultation des prescriptions pour des médicaments de substitution.

56. L'article 9 de la LVP prévoit une obligation d'information pour le responsable du traitement à l'égard des personnes concernées. L'article 9, § 1 de la LVP prévoit un règlement si les données à caractère personnel sont obtenues directement auprès des personnes concernées. L'article 9, § 2 régit par ailleurs le cas où les données à caractère personnel ne sont pas obtenues auprès des personnes concernées. Une obligation d'information est également prévue à cet égard, sauf dans les cas de l'article 9, § 2, deuxième alinéa, a) et b) :

"Le responsable du traitement est dispensé de fournir les informations visées au présent paragraphe :

a) lorsque, en particulier pour un traitement aux fins de statistiques ou de recherche historique ou scientifique ou pour le dépistage motivé par la protection et la promotion de la santé publique, l'information de la personne concernée se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés;

b) lorsque l'enregistrement ou la communication des données à caractère personnel est effectué en vue de l'application d'une disposition prévue par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance.

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres après avis de la Commission de la protection de la vie privée les conditions pour l'application de l'alinéa précédent."

57. L'article 9, § 2 deuxième alinéa transpose en droit belge l'article 11.2 de la Directive 95/46 : "*2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas lorsque, en particulier pour un traitement à finalité statistique ou de recherche historique ou scientifique, l'information de la personne concernée se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés, ou si la législation prévoit expressément l'enregistrement ou la communication des données. Dans ces cas, les Etats membres prévoient des garanties appropriées.*" L'article précité est dès lors important pour l'interprétation de l'article 9, § 2, deuxième alinéa.

58. L'article 9, § 2, deuxième alinéa de la LVP a été exécuté²⁵ par un arrêté royal, plus précisément 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*.

59. L'article 29 de l'arrêté royal précité prévoit un règlement explicite en ce qui concerne certaines organisations intermédiaires.

60. L'article 30 de l'arrêté royal prévoit ensuite un règlement pour le responsable du traitement qui fait valoir la dispense prévue à l'article 9, § 2 de la LVP. Comme il découle²⁶ de l'avis de la Commission n° 008/1999 du 8 mars 1999, les deux hypothèses visées par l'article 9, § 2, deuxième alinéa de la LVP sont caractérisées par le fait que l'information des personnes concernées au moment de la première communication des données se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés. Dans ce cas, le responsable du traitement doit fournir des informations aux personnes concernées au plus tard au moment où il entre en contact pour la première fois avec celles-ci.

61. Le responsable du traitement qui invoque l'article 30 de l'arrêté royal en fait mention dans sa déclaration à la Commission, conformément à l'article 31 de l'arrêté royal.

62. L'invocation de l'article 9, § 2, deuxième alinéa b) implique par conséquent l'application des passages précités de l'arrêté royal. Dans ces conditions, l'article 9, § 2, deuxième alinéa b) s'applique directement.

63. En pratique, l'information devrait donc être donnée, soit par la personne chargée de délivrer les médicaments de substitution, soit par les offices de tarification²⁷.

64. Par ailleurs, l'obligation d'information de la personne concernée découle des principes fondamentaux en matière de loyauté et de transparence, établis à l'article 4, § 1, 1° de la LVP.²⁸

65. L'article 9 de la LVP doit être interprété à la lumière de l'article 4, § 1, 2° de la LVP. Une base légale n'est pas nécessairement suffisante pour que le traitement réponde aux prévisions raisonnables des intéressés.

²⁵ Dans le rapport au Roi, l'introduction (p. 7839) énumère les articles de la LVP qui doivent être exécutés par le Roi. L'on se réfère au point 18) à l'article 9, § 2, troisième alinéa : conditions de dispense de l'obligation de communication imposée à l'article 9, § 2. A la page 7841 du rapport, on énumère ensuite les articles qui ne sont pas encore exécutés par l'arrêté royal : dans cette énumération, l'article 9, § 2, troisième alinéa n'est plus repris. On peut dès lors affirmer que l'arrêté royal a exécuté l'article 9, § 2, deuxième alinéa.

²⁶ "L'article 17 du projet d'arrêté s'applique uniquement aux traitements de données à des fins de dépistage et aux traitements prévus par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance. Si l'information se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés, le responsable du traitement communique l'information lors de la première prise de contact avec la personne concernée. Lorsque les données à caractère personnel sont communiquées à un tiers, l'information est communiquée par ce tiers lors de la première prise de contact entre ce tiers et la personne concernée.
Le responsable du traitement qui invoque une exemption de l'obligation d'information, en fait une déclaration à la Commission sur le formulaire mis à disposition à cette fin par la Commission."
(cf. Avis n° 008/1999, p. 8).

²⁷ Une telle information est d'une grande importance pratique pour les personnes concernées en ce sens que cela leur permet d'exercer leur droit d'accès et de rectification.

²⁸ Voir notamment DE BOT, D., *Verwerking van persoonsgegevens*, Kluwer, 2001, p. 115.

66. D'après les éléments en possession de la Commission, il n'apparaît pas qu'une information générale – donnée par exemple lors de la prescription ou lors de la délivrance de médicaments de substitution – relative aux possibilités de réutilisation de données des patients pour le "monitoring" et pour la recherche scientifique ou épidémiologique soit impossible, ou exigerait des efforts disproportionnés.

67. On pourrait en l'occurrence satisfaire à l'obligation d'information précitée au sujet de l'enregistrement des traitements de substitution par l'élaboration d'une brochure d'information par le Service Public Fédéral Santé publique qui pourrait être distribuée au patient soit par l'intermédiaire du médecin prescripteur des médicaments de substitution, soit par le pharmacien qui délivre ces médicaments.

68. La Commission estime par conséquent que le projet d'arrêté royal ne satisfait pas aux obligations de l'article 9 de la LVP.

2.4 Délai de conservation des données

69. Le projet d'arrêté royal ne fait aucunement état d'un quelconque délai de conservation.

70. La Commission rappelle que l'article 4, § 1, 5° de la LVP prévoit que les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées pendant une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

71. Il est donc recommandé que le délai maximal au terme duquel toutes les informations de nature personnelle doivent être détruites soit fixé dans le projet d'arrêté royal.

72. A cet égard, la Commission ne peut dès lors que constater que le projet n'est pas conforme à la LVP.

2.5 Responsabilité et mesures de sécurité

73. La Commission rappelle que, conformément à l'article 7, § 4 de la LVP, les données à caractère personnel relatives à la santé peuvent uniquement être traitées sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. La diffusion de telles données est sanctionnée par l'article 458 du Code pénal relatif au secret professionnel.

74. L'article 1, § 4, deuxième alinéa de la LVP dispose 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 traitement²⁹ est la personne physique, la personne morale, l'association de fait ou l'administration publique désignée comme responsable du traitement par ou en vertu de cette loi, de ce décret ou de cette ordonnance. Le projet d'arrêté royal ne prévoit rien à cet égard.

²⁹ L'article 1, § 4, premier alinéa de la LVP définit le responsable du traitement comme suit : "*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.*"

75. Vu que c'est le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique qui détermine, dans le projet d'arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, les finalités³⁰ (bien que très générales et peu précises dans la forme actuelle du projet) du traitement envisagé ainsi que ses moyens³¹, il semble qu'il faille considérer que celui-ci soit le responsable du traitement. La Commission pense dès lors qu'il est recommandé de mentionner cela explicitement dans le projet d'arrêté royal.

76. Le traitement envisagé est confié à un certain nombre de sous-traitants³² par le responsable du traitement, à savoir : les offices de tarification, l'Institut Pharmaco-Epidémiologique Belge et les commissions médicales provinciales (compétentes).

77. L'article 16, § 1 de la LVP prévoit un certain nombre de mesures à observer lorsque le responsable du traitement confie le traitement à un sous-traitant : non seulement le sous-traitant doit offrir des garanties suffisantes à l'égard de mesures de sécurité techniques et organisationnelles, mais tout cela doit en outre être fixé dans un contrat entre le responsable et le sous-traitant.

78. L'article 16, § 4 de la LVP dispose que les "*mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel*" doivent "*assurer un niveau de protection adéquat, 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.*"

79. Les données à caractère personnel relatives à la santé justifient, en raison de leur nature (données à caractère personnel sensibles), des mesures de sécurité plus importantes.

80. La Commission estime que le responsable du traitement ainsi que les sous-traitants doivent prendre au minimum les mesures suivantes³³ :

- 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 confidentialité³⁴ ;
- la désignation d'un conseiller en sécurité³⁵ ;
- 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.

³⁰ Voir article 11, troisième et cinquième alinéas du présent projet d'arrêté royal.

³¹ Voir article 11, huitième et neuvième alinéas du présent projet d'arrêté royal.

³² L'article 1, § 5 de la LVP définit le sous-traitant comme suit : "*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.*"

³³ Voir notamment, l'avis n° 06/2006 du 1^{er} mars 2006 concernant l'avant-projet de décret du Parlement de la région wallonne *relatif au recueil de données épidémiologiques sur les malformations congénitales*, point n° 61, page 10 et s.

³⁴ Voir article 24, 1°, 2° et 3° de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la LVP* ; cette mesure a déjà été suggérée par la Commission dans son avis n°20/2003 du 14 avril 2003 *relatif au projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 3, § 4, de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques.*

³⁵ Cette mesure a déjà été suggérée par la Commission dans son avis n° 20/2003 du 14 avril 2003.

A cet égard, la Commission renvoie, à titre d'information, aux normes de sécurité qu'elle a établies et qui, selon elle, doivent s'appliquer au cas par cas à un traitement de données à caractère personnel³⁶.

81. La Commission note que l'article 12 du projet d'arrêté royal prévoit la création par le Ministre d'une "cellule technique" qui définira "les données, les aspects techniques et épidémiologiques, les protocoles d'enregistrement et de transmission de données, ainsi que la procédure d'alerte".

La Commission déplore quelque peu que cela ne se soit pas fait au moment de l'élaboration du présent projet d'arrêté royal, ce qui aurait permis une évaluation plus complète et plus exacte de l'ensemble du traitement envisagé.

82. La Commission estime qu'il est recommandé que la création susmentionnée d'une cellule technique ainsi que la description de ses missions se fassent par arrêté ministériel qui pourrait être soumis à la Commission en vue d'une évaluation supplémentaire.

83. En ce sens, l'article 12 de l'arrêté royal pourrait être complété comme suit : "... constituée par le Ministre **par arrêté ministériel, après avis de la Commission de la protection de la vie privée.**"

2.6 Déclaration

84. 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.*"

85. Cette déclaration doit préciser les renseignements énumérés par l'article 17, § 3 de la LVP.

86. La déclaration peut être effectuée sur papier, au moyen d'un formulaire disponible auprès de la Commission, mais aussi par voie électronique, via le site Internet de la Commission (www.privacycommission.be).

III. CONCLUSION

87. La Commission estime 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.

88. 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 :

³⁶ Voir à ce sujet le document 'Mesures de référence en matière de sécurité, applicables à tout traitement de données à caractère personnel' de la Commission de la protection de la vie privée.

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.*"

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***"

PAR CES MOTIFS,

89. La Commission émet un avis négatif quant à la forme actuelle du projet d'arrêté royal correctif de l'arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant le traitement de substitution.

L'administrateur,

Le président,

Jo Baret

Michel Parisse