



## Avis n° 38/2013 du 4 septembre 2013

**Objet :** demande d'avis relatif à un projet d'arrêté royal précisant les règles selon lesquelles certaines données d'urgence doivent être communiquées au ministre compétent en matière de Santé publique (CO-A-2013-041)

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, Vice-première ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 29/07/2013 ;

Vu le rapport de Monsieur Frank Robben ;

Émet, le 4 septembre 2013, l'avis suivant :

## **I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS**

1. L'avis de la Commission a été sollicité concernant un projet d'arrêté royal précisant les règles selon lesquelles certaines données d'urgence doivent être communiquées au ministre compétent en matière de Santé publique.
2. La demande d'avis comportait également une note d'accompagnement apportant des précisions sur le contexte du projet (UREG), les données à collecter, les mesures de sécurité et l'élaboration technique de l'enregistrement.

## **II. CONTEXTE D'UREG**

3. La Belgique ne dispose actuellement d'aucun moyen de détection permettant de cartographier une crise nationale (une pandémie de grippe aviaire, une catastrophe nucléaire, une attaque bioterroriste), une crise régionale (tremblement de terre, inondations majeures, pollution atmosphérique), une crise ponctuelle (un empoisonnement alimentaire trouvant son origine dans l'industrie alimentaire, une catastrophe aérienne) ou une situation potentiellement dangereuse pour la population.
4. Il est dès lors nécessaire que les pouvoirs publics puissent disposer d'informations fiables transmises par les services d'urgence dans les hôpitaux afin de pouvoir prendre rapidement des décisions et des mesures, en réaction ou en prévention d'un éventuel problème : mise en alerte des réseaux de santé, meilleure orientation vers les hôpitaux, ...
5. À l'heure actuelle, nous ne disposons pas de telles données : le RHM (Résumé hospitalier minimal) ne permet en effet pas de collecter rapidement des informations dans les services d'urgence et alors que la rapidité est importante, de tels instruments nous font défaut : un délai de 6 mois ne permet pas de prendre des mesures pour éviter une crise sanitaire ou réagir rapidement à une telle crise.
6. En outre, le RHM contient trop peu de données suffisamment précises en ce qui concerne les services d'urgence.
7. Mis à part la nécessité de pallier cette absence de détection de crises et de situations potentiellement dangereuses pour la population belge, il convient également de pouvoir prendre des mesures correctrices pour affronter des situations dangereuses, et ce à tous les niveaux, tant dans les hôpitaux qu'au niveau régional ou fédéral.

8. L'enregistrement en temps réel, spécifiquement basé sur les services d'urgence, est particulièrement utile dans ce contexte et c'est la raison pour laquelle le projet UREG a été lancé.

### **III. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS**

#### ***Généralités***

9. La Commission constate que l'auteur du projet s'est inspiré de l'arrêté royal du 27 avril 2007 *déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions*. À l'époque, la Commission avait émis un avis<sup>1</sup> positif, considérant que : *"le projet d'arrêté royal, dans sa forme adaptée, offre déjà beaucoup plus de garanties à l'égard de la protection des données à caractère personnel des personnes concernées"*.
10. La Commission constate également que depuis 2009, un projet pilote est déjà en cours dans plusieurs hôpitaux pour tester les choix opérés quant aux variables UREG et aux spécifications techniques. La section "Santé" du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé s'est penchée à deux reprises sur ce sujet et a émis une autorisation par le biais de la délibération n° 09/017 du 17 mars 2009, modifiée le 19 mai 2009 et le 16 février 2010, ainsi que par le biais de la délibération n° 11/047 du 21 juin 2011.
11. La Commission a pris connaissance du plan d'action e-santé 2013-2018 qui a été mis en place au terme d'une concertation approfondie avec tous les acteurs de la santé, dont le Service public fédéral Santé publique, lors d'une table ronde et qui a entre-temps été formellement approuvé par la Conférence interministérielle. La Commission se réjouit de retrouver dans ce plan des principes qu'elle avait suggérés auparavant en matière d'intégration de services, de gestion de sources authentiques et d'actions visant à éviter d'inutiles collectes et enregistrements multiples de données relatives à la santé, sous la forme de propositions concrètes pour parvenir à un bon équilibre entre, d'une part, un échange sûr de données relatives à la santé et, d'autre part, le respect de plusieurs principes de base importants en matière de sécurité de l'information et de protection de la vie privée.

---

<sup>1</sup> Avis n° 02/2007 du 17 janvier 2007 *relatif au projet d'arrêté royal déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions*.

12. La Commission constate toutefois que le projet d'arrêté royal, qui est très probablement antérieur à l'élaboration du plan d'action évoqué, n'offre pas de réponse optimale aux principes précités repris dans le plan en question. Le projet d'arrêté royal ne prend pas non plus entièrement en considération les compétences dévolues à la section "Santé" du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé de définir le contenu spécifique et les modalités de flux de données, en tenant compte des possibilités évolutives en termes de sécurité de l'information et d'optimalisation des processus.
13. La Commission constate que les auteurs du projet d'arrêté royal veulent rendre obligatoire l'enregistrement UREG pour tous les hôpitaux comportant un service d'urgence (article 4, § 1 du projet de l'arrêté). Cela nécessite bien entendu un texte réglementaire. Ont également leur place dans un arrêté royal des éléments tels que la désignation du responsable du traitement au sens de l'article 1, § 4, deuxième alinéa de la LVP (article 6 du projet d'arrêté), la détermination des finalités pour lesquelles la collecte des données est réalisée (article 3 du projet d'arrêté), le relevé du type de données qui seront conservées (mais pas le contenu exact des données à communiquer comme le prévoient actuellement les articles 9 à 11 inclus du projet d'arrêté), la durée de conservation des données au sein du Service public fédéral Santé publique (article 7, § 2 du projet d'arrêté) et la mention du fait que les données ne peuvent être mises à la disposition de tiers que dans le cadre d'une étude unique et temporaire qui s'inscrit dans le cadre de la finalité d'UREG telle qu'exposée à l'article 3 du projet, à condition de disposer d'une autorisation de principe du comité sectoriel compétent visé à l'article 31*bis* de la LVP.
14. Il semble préférable de soumettre à une autorisation de la section "Santé" du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé certaines modalités telles que les données exactes à communiquer (voir les articles 9 à 11 inclus du projet) ou les modalités techniques concrètes de la collecte de données (voir par exemple l'article 4, § 2, deuxième alinéa du projet, qui prescrit que le transfert des données d'urgence doit s'opérer au moyen d'un accès sécurité à Internet et que le SPF Santé publique peut éventuellement établir les critères et directives auxquels doit répondre l'accès à Internet utilisé par l'hôpital, voir aussi par exemple l'article 4, § 2, troisième alinéa et l'article 7, § 1, premier et deuxième alinéas du projet concernant le codage des données et l'intervention d'une organisation intermédiaire), afin de pouvoir tendre au maximum vers un respect des principes (afin de s'efforcer au maximum de respecter les principes...) précités que comporte le plan d'action en matière de collecte unique de données, d'utilisation de sources authentiques et d'échange sécurisé de données d'application à application. En vertu de cet arrêté, certaines données sont d'ailleurs réclamées aux hôpitaux, pour lesquelles des sources authentiques plus fiables existent (par exemple les mutuelles pour le statut d'assurabilité ou le Registre national pour le sexe et la nationalité du patient).

15. La Commission estime souhaitable que, comme le prévoit le plan d'action, l'on évolue vers un règlement global bien coordonné en matière de collecte multifonctionnelle de données auprès des hôpitaux, en lieu et place des divers arrêtés spécifiques qui organisent chaque fois des flux de données ad hoc depuis les hôpitaux vers les autorités publiques. Le projet obligera en effet les hôpitaux à procéder à un enregistrement et une introduction (manuelle) ad hoc des données d'urgence via une application Internet, alors que ces données devraient plutôt être déduites automatiquement des processus primaires dans l'hôpital, comme le prescrit d'ailleurs le plan d'action e-santé 2013-2018.
16. Sans préjudice de ce qui précède, la Commission vérifiera ci-après si le projet d'arrêté royal, en soi, offre suffisamment de garanties en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel.

### ***Spécificités***

#### Admissibilité du traitement

17. La Commission constate que l'article 92 de la *loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins* constitue la base légale d'UREG. Cet article oblige le gestionnaire de l'hôpital de communiquer au ministre de la Santé publique toutes les données relatives aux activités médicales qui sont réclamées. En outre, le deuxième alinéa dispose que les données doivent être codées.
18. Le projet d'arrêté royal, pris en exécution de cet article 92, contient les modalités d'enregistrement des données UREG.
19. UREG collecte majoritairement des données relatives à la santé. Le traitement de données relatives à la santé est en principe interdit, sauf si la collecte de données relève d'une des exceptions énoncées à l'article 7, § 2 de la LVP.
20. L'exception qui permet l'enregistrement d'UREG est celle décrite à l'article 7, § 2, e) de la LVP. Cette disposition permet le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé lorsque celui-ci est rendu obligatoire par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance pour des motifs d'intérêt public importants.

### Finalité

21. L'article 3 du projet porte sur la finalité de l'enregistrement en temps réel des données dans les services d'urgence agréés des hôpitaux belges : "*L'enregistrement des données aux services des urgences a pour objectif :*

*1° la mise en place d'un système de monitoring et d'alerte permettant de pouvoir réagir rapidement aux situations de crise ou aux conditions potentiellement dangereuses pour la population, en fournissant des données permettant de prendre des mesures préventives correctes ou en intervenant de manière rapide et appropriée ;*

*2° de soutenir la politique en matière de santé, notamment en :*

- pouvant évaluer les services des urgences au moyen de données qualitatives et quantitatives*
- en instaurant un système de veille sanitaire*
- en pouvant procéder à des comparaisons au niveau de l'efficacité et de la qualité des services des urgences à l'étranger et de pouvoir ainsi identifier les bonnes pratiques ;*

*3° l'élaboration d'indicateurs pouvant apporter un feed-back sur le fonctionnement des services des urgences afin de leur permettre de pouvoir se comparer avec d'autres services des urgences ou avec tous les services dans leur globalité<sup>1</sup>.*

22. On satisfait ainsi à l'article 4, § 1, 2° de la LVP.

### Détermination du responsable du traitement

23. Le responsable du traitement est en l'occurrence le ministre de la Santé publique. Les finalités d'UREG ainsi que les moyens sont en effet mis à disposition par les pouvoirs publics. L'article 6 du projet d'arrêté parle erronément du responsable du traitement des "données hospitalières". La Commission demande que les termes "données d'urgence" soient utilisés, comme c'est d'ailleurs le cas dans l'intitulé légal du projet d'arrêté. La Direction générale Santé publique du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est désigné dans le projet rédigé en langue néerlandaise comme étant un "verwerker".

24. Le SPF n'est toutefois pas un "verwerker"<sup>2</sup> au sens de la LVP mais, en tant que propriétaire de la banque de données des données d'urgence, l'instance qui est concrètement chargée de réceptionner et de traiter les données d'urgence demandées.

25. On satisfait ainsi à l'article 1, § 4 de la LVP.

### Transparence

26. On satisfait à l'obligation d'information du patient via le règlement relatif à la protection de la vie privée de l'hôpital. Sur la base du point 9<sup>o</sup> *quater* de l'annexe, partie 1, "Normes générales applicables à tous les établissements", point III, "Normes d'organisation" de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 *portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre*, chaque hôpital est obligé de disposer d'un tel règlement relatif à la protection de la vie privée. Ce règlement est mis à disposition du patient lors de son admission.

27. On satisfait ainsi, pour le présent traitement, à l'article 9 de la LVP.

### Les données d'urgence à enregistrer et à communiquer

28. L'enregistrement des données UREG se fait en temps réel et de manière continue sur toute la période entre l'inscription au service d'urgence et le départ du service, même s'il s'agit d'une admission dans un autre service de l'hôpital.

29. Les données UREG comportent trois catégories : données structurelles, administratives et médicales (voir les articles 9, 10 et 11 du projet). La note d'accompagnement décrit en détail pour chaque catégorie les variables d'UREG ainsi que la raison pour laquelle ces éléments ont précisément été choisis. Elle révèle également leur utilité et leur nécessité et donc la proportionnalité pour la réalisation de la finalité d'UREG. Comme déjà mentionné, il est préférable de laisser le comité sectoriel compétent déterminer les données exactes à communiquer (actuellement reprises aux articles 9 à 11 inclus du projet).

30. En ce qui concerne le numéro d'enregistrement du patient, la note d'accompagnement indique ceci : *"Il s'agit d'un numéro anonyme unique par hôpital, qui reste le même tout au long de la vie. Il permet de tracer le patient lors de ses différents séjours dans le même hôpital"*

---

<sup>2</sup> Le terme néerlandais "verwerker" ("sous-traitant") a une signification très spécifique dans la LVP. "Par "responsable du traitement", 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" (voir l'article 1, § 5 de la LVP).

[Traduction libre réalisée par le Secrétariat de la Commission, en l'absence de traduction officielle].

31. La Commission rappelle les termes "données anonymes", "données à caractère personnel codées" et "données à caractère personnel non codées" et précise qu'il s'agit en l'espèce d'un numéro unique codé et non anonyme.

#### Données à caractère personnel relatives à la santé

32. Le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé "*a lieu sous la responsabilité d'un praticien professionnel des soins de santé, en l'occurrence un docteur en médecine, chirurgie et accouchements*" (voir l'article 6, dernier alinéa du projet).

33. On satisfait ainsi à l'article 7, § 4 de la LVP.

34. Comme c'était déjà le cas dans l'avis n° 02/2007 du 17 janvier 2007, la Commission fait remarquer qu'étant donné que les titres de docteur en chirurgie et accouchements n'existent pas, il serait peut-être préférable de reformuler le dernier alinéa de l'article 6.

35. La Commission rappelle encore que la LVP prévoit une protection particulière pour les données à caractère personnel relatives à la santé. Le traitement de telles données est en principe interdit (article 7 de la LVP). L'article 7, § 2 de la LVP énumère les cas où un tel traitement est quand même permis. En l'occurrence, il s'agit de l'exception mentionnée à l'article 7, § 2, e) de la LVP. Conformément à l'article 7, § 3 de la LVP, le responsable du traitement doit alors respecter quelques conditions supplémentaires fixées par l'arrêté royal du 13 février 2001. La liste des personnes qui effectueront le traitement de données doit être établie avec précision et doit également inclure leurs compétences. Cette liste doit être tenue à la disposition de la Commission et ces personnes doivent être tenues, par une obligation contractuelle ou statutaire, au respect de la confidentialité. L'information doit en outre mentionner la base légale permettant d'inclure ces données dans le traitement.

#### Durée de conservation

36. Les données UREG seront conservées sous forme codée pendant 30 ans, période au terme de laquelle elles seront détruites. Le numéro d'enregistrement du patient et le numéro d'urgence ne seront conservés que pendant 10 ans.



37. Les délais de conservation prévus dans le projet semblent être justifiés et conformes à l'article 4, § 1, 5° de la LVP. Ils correspondent en outre aux délais de conservation de l'arrêté royal du 27 avril 2007.

#### Communication de données d'urgence à des tiers

38. En ce qui concerne la communication de données à caractère personnel à des tiers à des fins d'étude, la Commission prend note du fait que "*Ces études doivent s'inscrire dans le cadre des objectifs visés à l'article 3. En outre, l'étude doit toujours être de nature purement scientifique et donc ne poursuivre aucun but commercial.*"
39. Cette limitation de la finalité et la nécessité d'une demande motivée et détaillée de la part d'un tiers intéressé doivent permettre au comité sectoriel compétent, et plus précisément à la section "Santé" du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé, d'apprécier correctement la licéité et la proportionnalité (en plus d'autres obligations en vertu de la LVP) lors de l'octroi d'une autorisation.
40. Vu ce qui précède, la Commission conclut d'une part que le projet d'arrêté royal offre en soi suffisamment de garanties en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel des personnes concernées, mais regrette d'autre part que ce projet d'arrêté royal ne tienne pas compte de manière optimale des principes susmentionnés repris dans le plan d'action e-santé et ne prenne pas non plus en considération les compétences dévolues à la section "Santé" du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé.

#### **PAR CES MOTIFS,**

#### **la Commission**

émet un avis **favorable** concernant le projet d'arrêté royal précisant les règles selon lesquelles certaines données d'urgence doivent être communiquées au ministre compétent en matière de Santé publique, moyennant la prise en compte des remarques formulées, en particulier :

- limiter l'énumération, aux articles 9 à 11 inclus du projet, aux grandes catégories de données et laisser la section "Santé" du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé préciser le contenu exact des données à communiquer ;

- laisser la section "Santé" du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé déterminer les modalités techniques concrètes de la collecte de données (actuellement reprises à l'article 4, § 2, deuxième et troisième alinéas et à l'article 7, § 1, premier et deuxième alinéas du projet).

L'Administrateur f.f.,

Le Président,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Willem Debeuckelaere