



AVIS N° 05 /2004 du 10 mai 2004

N. Réf. : SA2 / A / 2003 / 020

OBJET : Avant-projet de décret du Gouvernement flamand relatif au système d'information de santé.

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*, en particulier l'article 29 ;

Vu la demande d'avis, datée du 29 avril 2003, du Ministre flamand du Bien-être, de la Santé, de l'Egalité des chances et de la Coopération au développement ;

Vu le courrier de la Commission adressé au Ministre susmentionné en date du 29 août 2003 ;

Vu les explications et le projet de décret modifié émanant du Ministre flamand du Bien-être, de la Santé et de l'Egalité des chances, reçus le 7 janvier 2004 en réponse au courrier de la Commission du 29 août 2003 ;

Vu le rapport du Président ;

Emet, le 10 mai 2004, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

Le projet de décret relatif au système d'information de santé qui est soumis à la Commission concerne l'élaboration d'un système qui rassemble et intègre les données collectées sur une personne dans un système d'information propre au moyen de la constitution électronique de dossiers dans les domaines des soins de santé qui relèvent de la compétence du gouvernement flamand afin de pouvoir évaluer l'état de santé de l'intéressé, en suivre l'évolution et juger l'effet d'une intervention. Le but également visé est le traitement épidémiologique ultérieur de ces informations au profit de l'élaboration et de la conduite d'une politique.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS :

1. Remarques préliminaires

a) Compétence

Avant d'aborder les aspects du contenu du règlement relatif à la protection de la vie privée en matière d'information de santé, développé dans le projet de décret, la Commission fait remarquer qu'en ce qui concerne la question de compétence, telle qu'elle l'a soulevée au point II de son courrier adressé au Ministre compétent le 29 août 2003 ainsi que dans le tableau annexé, elle a pris note des éléments apportés par la Communauté flamande dans son courrier du 5 janvier 2004 et des annexes qui y étaient jointes.

Vu les compétences institutionnelles d'autres instances (Cour d'Arbitrage et Conseil d'Etat) pour de telles questions, la Commission exprime sa réserve quant au respect des règles de répartition des compétences par l'avant-projet de décret et ses dispositions qui soit reprennent les dispositions de la loi du 8 décembre 1992, de l'arrêté d'exécution du 13 février 2001 et de la loi du 22 août 2002, soit dérogent à la réglementation susmentionnée sans que cela n'implique un renforcement du niveau de protection de la vie privée des personnes concernées.

b) Rappel de la législation fédérale

En ce qui concerne la technique qui consiste à reprendre, mot pour mot, dans le décret des dispositions fédérales, la Commission souligne qu'un tel procédé engendre une insécurité juridique. En effet, dès que des modifications sont apportées à la législation fédérale qui est reprise dans le décret, ces modifications ne sont pas automatiquement applicables à la matière réglée par un pouvoir fédéré. A son tour, cela provoque une disparité entre la législation fédérale et la législation communautaire, alors que la volonté de l'auteur du décret était de suivre le législateur fédéral. De plus, le citoyen est confronté à des dispositions légales divergentes concernant la même matière.

Il s'agit entre autres des dispositions suivantes du projet de décret :

- Données anonymes art. 1, 5 de l'A.R. du 13 février 2001¹ art. 2, 2° du projet de décret
- Donnée à caractère personnel art. 1, § 1 de la Loi du 8 décembre 1992² art. 2, 15° du projet de décret
- Mise à jour art. 16, § 2, 1° de la LVP art. 9 du projet de décret

La solution consiste à ce que l'auteur du décret se limite à un renvoi, dans le décret, aux dispositions fédérales applicables.

c) *Dérogations à la législation fédérale*

La même remarque doit être formulée pour les cas où l'auteur du décret reprend partiellement la législation fédérale, mais y déroge de façon ponctuelle. Pour les mêmes considérations que celles susmentionnées, il serait judicieux que l'auteur du décret déclare la législation fédérale applicable et précise ensuite sur quels points portent les dérogations.

S'il s'agit de dérogations qui augmentent le niveau de protection de la vie privée par rapport aux dispositions légales fédérales, la Commission souligne que de telles dérogations sont permises.

Il s'agit de la disposition suivante du projet de décret :

- Organisation intermédiaire art. 1, 6° de l'A.R. du 13 février 2001 art. 2, 10° du projet de décret

La Commission estime qu'il n'est pas possible d'insérer, dans une réglementation d'un décret, des dérogations aux règles fédérales qui procureraient au sujet de droit un niveau de protection inférieur. C'est la disposition légale qui prévoit le plus haut niveau de protection pour le citoyen qui prime. La Commission préconise d'adapter le projet sur ce point.

Il s'agit de la disposition suivante du projet de décret :

- Consentement écrit art. 7, § 2, a de la LVP art. 19, §§ 1 et 4 du projet de décret

2. Examen sur le fond

a) *Registre épidémiologique*

Le registre épidémiologique est une administration publique, une institution d'intérêt public, une personne morale ou une association de fait reconnue par le Gouvernement flamand pour le traitement ou le traitement ultérieur de données en matière de santé ou de soins de santé en vue de soutenir la politique de santé du Gouvernement flamand ou pour des finalités historiques, statistiques ou scientifiques, ou qui exécute ces missions en vertu d'un décret, adopté par le Parlement flamand (art. 2, 6° du projet de décret).

L'article 53 du nouveau projet de décret permet toutefois qu'un tel registre épidémiologique puisse également être reconnu en tant qu'organisation intermédiaire. Les activités exécutées en tant que registre épidémiologique et en tant qu'organisation intermédiaire doivent être accomplies par des entités distinctes, indépendantes l'une de l'autre d'un point de vue fonctionnel et hiérarchique. La manière dont cette indépendance s'organisera, sera déterminée dans un document soumis à la commission de contrôle à propos de l'avis qu'elle doit rendre dans le cadre de la procédure de reconnaissance d'une organisation intermédiaire.

¹ 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.

² Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel (ci-après « LVP »)

L'objection formulée par la Commission sur le fait que dans le projet de décret initial, la notion de carrefour de l'information avait une double signification, doit également être avancée concernant le registre épidémiologique. Cette objection stipule qu'il ne suffit pas, pour satisfaire à l'exigence de l'article 1, 6° de l'A.R. du 13 février 2001, de prévoir dans le projet de décret que des carrefours de l'information puissent être reconnus comme organisation intermédiaire et inversement, à condition qu'il y ait une séparation fonctionnelle et hiérarchique. Puisque le registre épidémiologique peut également être reconnu comme organisation intermédiaire, il est porté atteinte à l'exigence selon laquelle une organisation intermédiaire doit être indépendante tant du responsable initial du traitement que du responsable du traitement ultérieur.

Dans le Rapport au Roi, concernant les articles 10 et 11 de l'A.R. du 13 février 2001, la nécessité d'indépendance est commentée comme *l'indépendance qui permet, en tout état de cause, à l'organisation intermédiaire la possibilité de refuser de donner la clé du code au destinataire des données* (M.B. du 13.03.2001, p. 7852).

Ainsi, il n'est pas expressément établi qu'une double reconnaissance comprenant les activités en tant qu'organisation intermédiaire et les activités en tant que registre épidémiologique ne pourrait pas avoir lieu au sein d'une seule et même organisation. On peut donc se rallier au point de vue avancé dans l'exposé des motifs par le Ministère de la Communauté flamande, à savoir que l'organisation intermédiaire et le registre épidémiologique ne doivent pas nécessairement être deux institutions ou personnes morales différentes.

Toutefois, la Commission estime que l'incompatibilité de telles activités (à savoir la collecte de données et leur codage d'une part et le traitement ultérieur à des fins statistiques, scientifiques ou historiques d'autre part) doit être jugée évidente et que l'exigence d'indépendance va plus loin qu'une séparation fonctionnelle et hiérarchique.

Vu que l'exposé des motifs stipule que la manière dont cette indépendance s'organisera, doit être définie dans un document soumis à la commission de contrôle à propos de l'avis qu'elle doit émettre dans le cadre de la procédure de reconnaissance d'une organisation intermédiaire, et en raison du fait que le décret ne développe pas concrètement la façon dont la séparation fonctionnelle et hiérarchique sera organisée, il est en d'ailleurs impossible de juger si l'exigence d'indépendance est satisfaite de manière suffisante.

b) Dossier de santé et notes personnelles – Droit de consultation

La Commission constate que le projet de décret actuel opte pour l'élaboration d'un règlement analogue à celui prévu par la loi du 22 août 2002 *relative aux droits du patient*. Comme déjà précisé ci-dessus, il n'est pas conseillé de reprendre dans un décret un règlement qui est déjà prévu dans une réglementation fédérale, étant donné que cela n'occasionne que confusion et conduit à une insécurité juridique, notamment si une modification de loi survenait, ce qui engendrerait une disparité entre la loi fédérale et le décret.

De plus, le projet de décret ne prévoit pour le patient qu'un droit de consultation indirect sur les notes personnelles qui le concernent. A cet égard, la Commission souhaite souligner qu'une consultation uniquement possible via l'intermédiaire d'un professionnel des soins de santé porte gravement atteinte aux droits du patient. Par conséquent, il est préférable de régler le droit de consultation dans le projet de décret de telle manière qu'aucune distinction ne soit faite entre les notes personnelles et les autres données reprises dans le dossier de santé. Il est donc conseillé de prévoir un seul et unique droit de consultation, tel que réglé de manière simple et intégrale à l'article 10 de la loi du 8 décembre 1992.

c) Age

Concernant l'introduction dans le projet de décret d'une limite d'âge déterminée, fixée à quatorze ans, pour la transmission de données (article 19) et l'exercice du droit de consultation (article 43), la Commission veut faire remarquer que cet âge peut effectivement servir d'âge de référence mais qu'il ne peut pas servir de critère absolu auquel on ne pourrait pas déroger. Vu l'impossibilité de déterminer uniformément, pour tous les individus, le moment où ils sont censés disposer de la maturité suffisante pour exercer leurs droits de manière tout à fait autonome, le prestataire de soins doit toujours pouvoir juger de l'acquisition de la maturité suffisante pour agir de manière autonome pour les jeunes qui se situent sous cette limite d'âge.

d) *Le consentement du patient*

L'article 19, § 4 de l'avant-projet de décret stipule que le consentement peut avoir été obtenu 'tacitement' lorsque la transmission a lieu à l'occasion d'un renvoi dans un traitement en cours ou d'une action de prévention.

L'échange de données à caractère personnel entre les membres d'une équipe de soins et les professionnels qui y sont intégrés, avec le consentement du patient, fait partie des attentes normales du patient et ne nécessite aucune autorisation explicite.

Toutefois, lorsqu'il s'agit d'un renvoi vers une autre équipe de soins, la Commission est d'avis qu'il n'est plus logique de supposer le consentement.

Le fait que pour les deux situations (renvoi dans un traitement en cours et actions de prévention de la maladie y afférente), le projet de décret prévoit que l'intéressé puisse toujours s'opposer à l'obtention ou à la communication de certaines données, n'est toutefois pas suffisant.

Vu qu'il est simple et rapide de consulter des dossiers électroniques, toute forme de consentement tacite implicite doit formellement être exclue. Toute forme de consentement tacite est illégale à la lumière de l'article 7 de la loi du 8 décembre 1992.

e) *Finalité et proportionnalité*

Les finalités des traitements prévus, décrites aux articles 4 et 29 du projet de décret, répondent aux exigences stipulées à l'article 4, § 1, 2° de la loi du 8 décembre 1992, de sorte qu'aucun problème ne se pose à ce niveau.

Afin d'également satisfaire au principe de proportionnalité, il serait toutefois conseillé d'adapter les termes utilisés dans chacune des deux dispositions légales, à savoir 'de gegevens die nodig zijn', (les données nécessaires) dans le sens de l'article 4, § 1, 3° de la loi du 8 décembre 1992, afin de préciser qu'il s'agit de données adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités des traitements prévus.

f) *La commission de contrôle*

La Commission a pris connaissance des nouvelles dispositions du projet de décret qui régissent le comité de contrôle, dont la création est prévue.

La Commission reconnaît le soin qui, grâce aux nouvelles dispositions, a été apporté à l'intégration dudit comité dans la réforme exécutée par la loi du 26 février 2003 qui tend à la création des comités sectoriels au sein de la Commission.

Abstraction faite de la problématique de la question de compétence (voir ci-dessus point II, 1), la Commission constate avec satisfaction que la Communauté flamande ne voit pas d'inconvénient fondamental au principe de l'intégration, au sein de la Commission, d'un comité sectoriel qui serait compétent pour le secteur des soins de santé en Flandre.

En effet, la Commission reste d'avis que pour la sauvegarde des droits fondamentaux en matière de protection de la vie privée dans notre pays, un système uniforme offre la seule garantie appropriée. La Commission reconnaît également le point de vue selon lequel il faut pouvoir tenir compte des spécificités de la réglementation des entités fédérées, à condition toutefois que cette propre réglementation soit nécessaire et que les dispositions dérogatoires soient aussi limitées que possible. La Commission est convaincue - comme c'est d'ailleurs aussi le cas actuellement dans d'autres organes et institutions de contrôle fédéraux - que ce système peut parfaitement être organisé au départ de la Commission existante avec la création d'un comité sectoriel au sein de la Commission, en attendant un organe intégré en son sein.

Sur ce plan, la Commission se réjouit des propositions de la Communauté flamande de suivre le règlement de la nouvelle législation fédérale mais regrette en même temps qu'elle ait quand même opté pour un comité de contrôle autonome.

La Commission ne doute pas autant de la faisabilité d'une solution et estime que, grâce à la technique des compétences implicites (article 10 de la loi spéciale), la Communauté flamande peut mettre au point une réglementation qui adhère au modèle repris à l'article 31 bis de la loi de 1992. La Commission considère en effet que le fait que l'article 31 bis ne prévoit pas actuellement une possibilité formelle de créer un tel comité ne peut pas empêcher l'auteur du décret d'élaborer un règlement complémentaire dans une matière pour laquelle il est expressément compétent (dans ce cas, les soins de santé), au maximum dans le droit fil de ce qui est prévu à l'article 31 bis, et ainsi adopter une réglementation spécifique qui est en effectivement nécessaire - personne n'en doute - pour garantir la protection de la vie privée.

Selon la Commission, les cinq points suivants sont essentiels pour garantir la cohérence d'une protection réelle de la vie privée et il est par conséquent impossible d'y déroger :

- la Commission doit disposer d'un droit d'évocation réel avec une compétence décisive et pas, comme proposé dans le projet, uniquement consultative ;
- la présidence du comité sectoriel doit revenir de plein droit au président de la Commission ou à un de ses membres qu'elle a désigné (selon le rôle linguistique) ;
- le président du comité sectoriel doit recevoir une voix prépondérante en cas de parité des votes ;
- le comité sectoriel ne peut pas se voir attribuer des pouvoirs qui relèvent de la compétence exclusive de la Commission et qui, en vue de garantir la cohérence, doivent également le rester. On pense notamment à l'obligation de déclaration, la compétence de plainte. En aucun cas, de telles compétences ne peuvent être retirées à la Commission qui doit conserver la plénitude de ses compétences ;
- à moins qu'un accord ne soit conclu entre le comité sectoriel et la Commission, le comité doit également être matériellement sis au siège de la Commission.

Il peut être tenu compte des remarques et considérations du Conseil d'Etat, telles qu'exprimées dans la note explicative de la Communauté flamande et formulées à l'occasion de la soumission du projet de décret initial au Conseil d'Etat, en prévoyant dans les conditions de nomination pour la composition du comité sectoriel - créé au sein de la Commission - que trois membres doivent effectivement être membres de la Commission et trois autres membres seront désignés par le Parlement flamand (pour réaliser la symétrie avec le système fédéral).

Les autres dérogations à la loi fédérale proposées dans le décret semblent acceptables aux yeux de la Commission.

La Commission se met expressément à la disposition de la Communauté flamande pour délibérer sur les modalités pratiques ultérieures afin de mettre au point une solution opérationnelle. Selon la Commission, il ne peut y avoir aucune objection à ce que les coûts pour ce comité complémentaire soient imputés aux frais de fonctionnement de la Commission.

En tout état de cause, la Commission prendra une initiative afin de tenir compte de la lacune dans la législation fédérale, telle qu'elle a été soulevée à juste titre par la Communauté flamande. La Commission proposera au législateur fédéral de créer en son sein un comité sectoriel qui sera compétent pour contrôler et autoriser les flux de données de santé, tant au sein des institutions fédérales, communautaires et régionales qu'entre elles. A cet égard, il faudra prêter attention aux préoccupations formulées par la Communauté flamande dans l'exposé des motifs joint au projet.

PAR CES MOTIFS,

La Commission se réjouit particulièrement de la manière dont la Communauté flamande veut faire grand cas d'une réglementation intégrée sur le traitement de données à caractère personnel et veut augmenter considérablement le niveau de protection.

Pour ces motifs et également compte tenu de la constatation de la volonté de la Communauté flamande de s'inscrire aussi rapidement que possible dans le nouveau modèle d'organisation des organes de contrôle au sein de la Commission de la protection de la vie privée, la Commission émet un avis favorable sur le présent projet de décret, à condition qu'il soit tenu compte des remarques de fond.

En outre, la Commission exprime le souhait que la Communauté flamande choisira également la solution que la Commission estime pouvoir préconiser concernant l'organisation de l'organe de contrôle.

La Commission se tient à l'entière disposition de la Communauté flamande pour d'autres concertations.

Le secrétaire,

Le président,

(sé) J. BARET

P. THOMAS