



Avis n° 53/2013 du 6 novembre 2013

Objet : demande d'avis concernant un projet d'arrêté royal modifiant les règles selon lesquelles les hôpitaux doivent communiquer les données relatives au "Treatment Demand Indicator" au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (CO-A-2013-048)

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, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, reçue le 09/09/2013 ;

Vu le rapport de Monsieur Ivan Vandermeersch ;

Émet, le 6 novembre 2013, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. La Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales sollicite l'avis de la Commission à propos d'un projet d'arrêté royal modifiant les règles selon lesquelles les hôpitaux doivent communiquer les données relatives au "Treatment Demand Indicator" au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

1. Contexte

2. Le "Treatment Demand Indicator" (ci-après le TDI) est un instrument développé au niveau européen¹ pour la collecte de données sur des personnes qui entament un traitement pour un problème lié à la consommation/l'abus de substances psychoactives et/ou à la consommation d'alcool. Le TDI a pour but de réunir dans tous les États membres, de façon harmonisée et comparable, des informations sur le nombre de personnes entamant un traitement pour des problèmes liés à la drogue et sur les caractéristiques de ces personnes. Ces informations permettront de comprendre les caractéristiques, les tendances, l'ampleur et les schémas de la consommation problématique de drogue.

L'engagement de la Belgique en la matière s'est concrétisé dans le Protocole d'accord de la Conférence interministérielle Santé publique du 12 décembre 2005 *Drogues - Enregistrement des demandes de traitement via le Treatment Demand Indicator - Enregistrement des demandes de traitement via l'opérationnalisation du Treatment Demand Indicator Européen*. Ce Protocole a chargé l'Institut Scientifique de Santé Publique (ci-après l'ISP) de collecter les enregistrements TDI auprès des différents centres de traitement, de les regrouper et de les transmettre ensuite à l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies.

3. Le projet d'arrêté royal exécute tout d'abord l'article 92 de la loi *coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins* du 10 juillet 2008, selon lequel le gestionnaire d'un hôpital est tenu de communiquer, selon les modalités prévues par le Roi, (notamment) toutes les données statistiques se rapportant aux activités médicales (parmi lesquelles également celles relatives aux traitements pour consommation problématique de drogue) au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

¹ Cela s'inscrit dans le cadre de l'exécution de la stratégie antidrogue de l'Union européenne 2005-2012 et 2013-2020, concrétisée dans les plans d'action antidrogue 2005-2008, 2009-2012 et 2013-2016 de l'Union européenne (Journal officiel de l'Union européenne, C168/1-18, 2009-2012 (Journal officiel de l'Union européenne, C326/7-25) et 2013-2016 (<http://register.consilium.europa.eu/pdf/fr/13/st12/st12809.fr13.pdf>).

Un des objectifs de ces plans antidrogue consiste à parvenir à un niveau élevé de protection de la santé, de bien-être et de cohésion sociale en complétant l'action des États membres en matière de prévention et de réduction de la consommation de drogue, de la toxicomanie et des dommages pour la santé et la société liés à la drogue.

4. Le projet d'arrêté royal vise également à permettre à l'autorité belge de respecter ses engagements envers l'Union européenne dans le domaine de l'enregistrement TDI, en particulier pour les traitements de consommation (problématique) de drogue dans les hôpitaux généraux et psychiatriques (ci-après "l'enregistrement TDI dans les hôpitaux").

2. Antécédents

5. En application de l'article 42, § 2, 3° de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé* et des articles 5, 8° et 11 de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, la section Santé du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé s'est prononcée sur le "Registre TDI" de l'ISP dans sa délibération n° 10/079 du 16 novembre 2010. Cette délibération indique que – pour autant qu'il soit effectué conformément aux modalités qu'elle décrit – l'échange de données à caractère personnel dans le cadre du Registre TDI belge répond aux dispositions légales et réglementaires relatives à la protection de la vie privée.
6. En ce qui concerne l'utilisation du numéro de Registre national et l'accès à ce Registre dans le cadre du "Registre TDI" de l'ISP, l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national a été obtenue par le biais de la délibération n° 01/2011 du 26 janvier 2011.
7. La Commission prend acte des délibérations susmentionnées relatives au "Registre TDI" de l'ISP.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Catégories de données

8. Les données qui seront enregistrées dans le cadre de l'enregistrement TDI dans les hôpitaux sont les suivantes (voir l'article 12 du projet) :
- données administratives :
 - le numéro d'agrément de l'hôpital ainsi que le type d'hôpital et de service ainsi que la manière dont le patient a été orienté vers l'hôpital² ;
 - la date à laquelle le traitement a débuté et a pris fin et le fait que le patient ait déjà été pris en charge auparavant³ ;

² D'après la note explicative du demandeur, ces variables permettent d'adapter les soins prodigués dans les différents hôpitaux ou régions aux besoins spécifiques.

- le code patient unique⁴, ainsi que le sexe et l'âge du patient⁵ ;
 - le milieu de vie, la situation de vie, la source primaire de revenus et la situation professionnelle du patient au cours des 30 derniers jours ainsi que la responsabilité éventuelle du patient envers des mineurs avec qui il vit⁶ ;
 - le plus haut niveau d'enseignement réussi par le patient⁷.
- données médicales⁸:
- les substances psychoactives consommées avec indication de la principale ;
 - l'éventuel traitement de substitution déjà suivi, le type de traitement et l'âge lors du premier traitement de substitution ;
 - la manière habituelle de consommer et la fréquence de consommation de la "principale substance psychoactive" ainsi que l'âge auquel la substance a été consommée pour la première fois ;
 - les informations sur la consommation par injection ainsi que l'âge lors de la première injection, le moment de la dernière injection et le moment où des aiguilles ou des seringues ont été partagées pour la dernière fois ;
 - l'objectif de traitement que l'on souhaite atteindre ainsi que le type de comportement problématique⁹.

9. L'enregistrement des données susmentionnées concerne tous les traitements en hôpital¹⁰ entamés au cours de l'année civile pour un problème lié à la consommation d'une ou de plusieurs substances psychoactives¹¹ (voir l'article 4 du projet).

³ Ces variables permettent de se forger une idée de la durée des séjours/traitements. Elles permettent en outre de ne sélectionner que la "première demande de traitement", étant donné que c'est la seule requise dans le cadre de l'enregistrement TDI européen.

⁴ L'article 7 du projet d'arrêté royal prévoit qu'un code patient unique sera créé pour chaque patient, au moyen du logiciel qui sera mis à disposition par la plate-forme technique. La note explicative précise à ce sujet qu'il sera fait appel à la plate-forme eHealth pour la création de ce numéro unique résultant d'un codage du NISS.

⁵ D'après la note explicative du demandeur, le sexe et l'âge sont des données épidémiologiques de base qui font également partie de l'enregistrement TDI européen.

⁶ À l'exception de la source primaire de revenus, ces variables sont également requises dans le cadre de l'enregistrement TDI européen. Elles permettent de se forger une idée du profil socio-économique de la personne concernée ainsi que de son statut relationnel et de la possibilité de soins à domicile.

⁷ Cette variable fait aussi partie de l'enregistrement TDI européen et permet également d'analyser la situation socio-économique du patient.

⁸ Selon la note explicative du demandeur, à l'exception du dernier point, ces variables concernent l' "essence" de l'enregistrement TDI (consommation effective, comportement à risque, ...). Elles font donc évidemment aussi partie de l'enregistrement TDI européen.

⁹ Ces variables font uniquement partie de l'enregistrement TDI belge dans les hôpitaux et permettent d'évaluer la gravité du problème et de se forger une idée de la méthode de traitement la plus souvent choisie.

¹⁰ À l'exception des traitements qui concernent uniquement les complications somatiques et les traitements au service des urgences.

¹¹ La liste de ces substances est publiée par le SPF Santé publique au plus tard 6 mois avant le début de la période d'enregistrement. La note explicative du demandeur mentionne les substances psychoactives suivantes : opiacés (dont l'héroïne), cocaïne, autres stimulants (dont les amphétamines), somnifères et sédatifs, hallucinogènes (dont le LSD), cannabis et alcool.

10. Ces données concernent à tout le moins des données à caractère personnel "ordinaires" (non-sensibles) au sens de l'article 1 de la LVP, mais pour la plus grande partie également des données à caractère personnel sensibles au sens de l'article 7 de la LVP (données relatives à la santé), dont le traitement, vu leur caractère sensible, est soumis à des conditions spéciales.

2. Finalité, licéité et proportionnalité du traitement

Finalité et licéité

11. Conformément à l'article 4, § 1, 2^o de la LVP, les données à caractère personnel ne peuvent être collectées que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes. La définition des finalités poursuivies doit donc être aussi précise, détaillée et complète que possible, surtout vu le caractère particulièrement sensible d'une partie considérable des données collectées.
12. À l'article 3 du projet d'arrêté royal, les finalités de l'enregistrement TDI dans les hôpitaux sont définies comme suit :
- permettre à l'autorité belge de respecter ses engagements envers l'Union européenne dans le domaine de l'enregistrement TDI, d'une part, et
 - soutenir la politique de santé par la fourniture de données épidémiologiques, lesquelles sont susceptibles d'aider l'autorité à comprendre d'avantage la problématique des drogues, notamment les besoins de ressources et de structure, les tendances en matière de consommation de drogues et l'accessibilité d'établissements prenant en charge les traitements, d'autre part.

Les finalités ainsi définies s'avèrent licites et légitimes dans le cadre de l'article 7, § 2, d), k) et e) de la LVP, compte tenu notamment de l'encadrement réglementaire.

Proportionnalité

13. L'article 4, § 1, 3^o de la LVP dispose que les données à caractère personnel collectées doivent obligatoirement être pertinentes et non excessives au regard de la finalité du traitement.
14. La note explicative du projet d'arrêté royal qui est soumis pour avis indique, pour chacune des données à enregistrer énumérées dans les articles 12 et 13 (voir le point 7), la raison pour laquelle elle est pertinente à l'égard des finalités visées. La plupart de ces données sont également prévues dans le protocole d'enregistrement en vigueur au niveau européen. La Commission en prend acte.

15. Le principe de proportionnalité implique également qu'il faut préférer des données anonymes à des données à caractère personnel codées.

En vertu de l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP, il y a lieu d'entendre par :

- 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"*;
- 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"*.

Dans la mesure où des données anonymes ne permettent pas de réaliser les finalités visées, on peut donc procéder au traitement de données à caractère personnel codées.

En l'occurrence, seules des données à caractère personnel codées permettent d'établir correctement le trajet de soins/de traitement d'un même patient sur plusieurs années et dans plusieurs hôpitaux/établissements.

16. Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que le projet d'arrêté royal respecte le principe de proportionnalité de l'article 4, § 1, 3^o de la LVP. **Elle estime néanmoins qu'une version synthétisée du contenu de la note explicative, en particulier l'explication des variables à enregistrer, devrait être intégrée dans un "Rapport au Roi" afin de favoriser la transparence vis-à-vis du citoyen/de la personne concernée.**

Communication de données TDI des hôpitaux à l'ISP

17. L'article 10 du projet d'arrêté royal prévoit que les données provenant de l' "enregistrement TDI dans les hôpitaux" sont transmises chaque année à l'ISP en vue de la réalisation des engagements de la Belgique envers l'Union européenne en matière d'enregistrement TDI, tels que décrits à l'article 3 du projet d'arrêté royal.
18. Comme on l'a déjà indiqué au point 2, le Protocole d'accord de la Conférence interministérielle Santé publique du 12 décembre 2005 a chargé l'ISP de collecter en Belgique les enregistrements TDI auprès des différents centres de traitement, dont également les hôpitaux.
19. Par le biais de sa délibération n° 10/079 du 16 novembre 2010, la section Santé du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé s'est déjà prononcée en faveur du "Registre TDI" dans le chef de l'ISP (voir aussi le point 5).

20. La Commission en prend acte et ne voit dès lors aucun problème à la communication de données TDI des hôpitaux à l'ISP, telle que prévue dans le projet d'arrêté royal¹².

Communication de données TDI des hôpitaux à des tiers

21. L'article 11 du projet d'arrêté royal prévoit que les données provenant de l' "enregistrement TDI dans les hôpitaux" peuvent être mises à la disposition de tiers dans le cadre d'une étude spécifique limitée dans le temps. À cet égard, il est également précisé que l'étude doit être de nature purement scientifique et ne poursuivre aucun but commercial.
22. L'article 42, § 2, 3° de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé* prévoit que toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé doit faire l'objet d'une autorisation de la section Santé du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé, sauf (entre autres) si cette communication est autorisée par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance, après avis de la Commission.
23. Étant donné que le projet d'arrêté royal ne fournit aucune information concrète concernant les communications à des tiers qui sont visées (pas de définition de la finalité scientifique, pas d'indication des données à caractère personnel à communiquer à cette fin, aucune information concernant les destinataires), il n'est même pas possible pour la Commission d'effectuer un contrôle marginal des principes de base relatifs à la protection des données à caractère personnel (finalité, proportionnalité, sécurité de l'information, ...).
- Cette évaluation devra dès lors intervenir à un stade ultérieur sous la forme d'une autorisation préalable du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé pour tout projet de recherche concret, pour lequel le besoin d'une communication de données TDI sera motivé de manière circonstanciée¹³, comme l'impose d'ailleurs également l'article 42, § 2, 3° de la loi ("santé") du 13 décembre 2006.**

¹² L'ISP a d'ailleurs été érigé en établissement scientifique fédéral relevant du SPF Santé publique par arrêté royal du 6 mars 1968.

¹³ Voir également le point 22 de la délibération n° 10/079 du 16 novembre 2010 *relative à la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé dans le cadre du registre belge TDI (Treatment Demand Indicator)*.

3. Responsabilité

24. L'article 1, § 4, alinéa 2 de la LVP dispose que pour les traitements dont la finalité et les moyens sont déterminés par ou en vertu d'une loi, le responsable du traitement est celui qui est désigné comme tel dans le document réglementaire.
25. La Commission prend acte du fait qu'à l'article 9 du projet d'arrêté royal, le Ministre de la Santé publique est explicitement désigné comme étant le responsable du traitement des données TDI. **La Commission recommande toutefois, par souci de clarté, qu'il soit spécifié dans le projet qu'il s'agit du responsable du traitement au sens de l'article 1, § 4 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.**
26. **La Commission rappelle que, conformément à l'article 7, § 4 de la LVP, le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Le responsable du traitement doit faire le nécessaire à cette fin.**

4. Délai de conservation des données

27. En vertu de l'article 4, § 1, 5° de la LVP, les 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 traitées ultérieurement.
28. L'article 6 du présent projet d'arrêté royal prévoit que le SPF Santé publique conservera les "données TDI des hôpitaux" pendant une période de 10 ans, au terme de laquelle elles seront détruites. La Commission prend acte du fait qu'il est ainsi satisfait à l'article 4, § 1, 5° susmentionné de la LVP.

5. Mesures de sécurité

29. L'article 6 du projet d'arrêté royal dispose que les données doivent être envoyées au moyen d'un accès Internet sécurisé créé par la plate-forme technique désignée par le SPF Santé publique. **La Commission estime qu'il n'est pas recommandé qu'une telle modalité technique concrète, à savoir le fait que l'envoi ne pourrait se faire qu'à l'aide d'un 'accès Internet', soit définie dans le texte de l'arrêté royal proprement dit. Il est préférable**

de laisser cette modalité concrète à la section Santé du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé qui devra également se prononcer sur d'autres aspects de sécurité pour lesquels on aura recours à (des services de base de) la plate-forme eHealth (par ex. le codage).

30. La note explicative du demandeur mentionne plusieurs mesures prises au sein du SPF Santé publique en vue de protéger les données à caractère personnel. Il est question d'un plan de sécurité général (sécurité physique, contrôle des accès, ...) contrôlé par un conseiller en sécurité.
31. À cet égard, la Commission rappelle l'article 16 de la LVP, qui oblige le responsable du traitement à *"prendre les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel"* en précisant que *"Ces mesures 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"*. Pour la concrétisation de ces mesures, la Commission renvoie aux mesures de référence¹⁴ et à la recommandation¹⁵ qu'elle a élaborées en la matière.
32. Les données à caractère personnel sensibles, dont celles relatives à la santé, sont de nature à justifier des mesures de sécurité plus strictes. Conformément à l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP, le responsable du traitement de données à caractère personnel sensibles, telles que celles relatives à la santé, doit prendre les mesures de sécurité supplémentaires suivantes :
- 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.

¹⁴

http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/mesures_de_reference_en_matiere_de_securite_applicables_a_tout_traitement_de_donnees_a_caractere_personnel.pdf.

¹⁵ http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/recommandation_01_2013_0.pdf.

33. Le Ministre de la Santé publique doit, en tant que responsable du traitement, veiller à ce que les mesures de sécurité susmentionnées soient à tout moment respectées.

6. Déclaration de traitements auprès de la Commission

34. 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"*.
35. Cette déclaration doit reprendre les informations énumérées à l'article 17, § 3 de la LVP.
36. La déclaration peut être faite au moyen d'un formulaire papier qui peut être obtenu auprès de la Commission. Elle peut toutefois aussi être faite par voie électronique sur le site Internet de la Commission (<http://www.privacycommission.be>).

III. CONCLUSION

37. Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que le projet d'arrêté royal offre suffisamment de garanties en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel des personnes concernées, à condition d'également intégrer les points importants suivants :
- la reprise de l'explication concernant les variables à enregistrer dans un "Rapport au Roi" (voir le point 16) ;
 - la précision que la communication des données provenant de l'enregistrement TDI des hôpitaux à des tiers intervient après autorisation préalable du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé (voir le point 22) ;
 - la précision que le Ministre de la Santé publique est le responsable du traitement au sens de l'article 1, § 4 de la LVP (voir le point 25) ;
 - la suppression des termes "accès Internet" à l'article 6 du projet, laissant ainsi à la section Santé du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé le soin de définir ce type de modalité technique concrète de la collecte de données (voir le point 29).

PAR CES MOTIFS

La Commission émet un **avis favorable** concernant le projet d'arrêté royal modifiant les règles selon lesquelles les hôpitaux doivent communiquer les données relatives au "Treatment Demand Indicator" au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à condition d'également intégrer les points importants susmentionnés.

L'Administrateur f.f.,

Le Président,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Willem Debeuckelaere