



Avis n° 64/2013 du 18 décembre 2013

Objet: projet de Convention-cadre conclu entre le Comité de l'assurance soin de santé de l'INAMI et l'Institution scientifique de Santé publique, conformément au point 20° de l'article 22 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 (CO-A-2013-063)

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 LVP), en particulier l'article 29 ;

Vu la demande d'avis de Madame Laurette Onkelinx, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 12/11/2013 ;

Vu le rapport de Monsieur Joël Livyns ;

Émet, le 18 décembre 2013, l'avis suivant :

I. OBJET ET CONTEXTE DE LA DEMANDE

1. La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Madame Laurette Onkelinx, a demandé à la Commission d'émettre un avis concernant un projet de Convention-cadre entre le Comité de l'assurance soins de santé de l'INAMI et l'Institution scientifique de Santé publique, conformément au futur point 20° de l'article 22 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après "le projet de Convention-cadre").
2. L'article 22, 20° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé est actuellement en projet. En effet, il doit être inséré dans la loi du 14 juillet 1994 par l'article X+13 d'une loi portant dispositions diverses en matière de santé qui est actuellement en projet.
3. Le futur point 20° de l'article 22 de la loi du 14 juillet 1994, s'il est adopté en l'état, vise à créer une base légale pour l'établissement de Conventions de collaboration spécifiques entre le Comité de l'assurance soins de santé de l'INAMI (ci-après "CSS") et l'Institut scientifique de Santé publique (ci-après "ISP"). Cet article prévoit en effet que le CSS conclut avec l'ISP une *"convention de collaboration chaque fois qu'il entend lui confier une mission :*
 - a) *en vue de constituer et utiliser des bases de données pour augmenter les connaissances de la santé de la population en vue d'augmenter les connaissances épidémiologiques, cliniques et autres. A ces fins, l'Institut scientifique de Santé publique - WIV-ISP est chargé:*
 - *de développer des plates-formes techniques pour récolter des données, utiliser des bases de données existantes, éventuellement via couplage, en utilisant les services d'une organisation intermédiaire, telle que définie à l'article 1^{er}, 6° de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel ;*
 - *de coordonner et soutenir la récolte de données ;*
 - *de valider et analyser les données récoltées ;*
 - *de rédiger des rapports globaux sur les informations récoltées ;*
 - *d'établir des rapports d'évaluation sur les paramètres de référence pour ceux qui ont participé à la récolte de données ;*
 - *de développer la recherche scientifique dans le but d'améliorer la politique de santé publique, la politique des soins de santé ainsi que les soins de santé.*

b) en vue, dans le cadre des centres de références pour microbiologie humaine :

- *d'assurer le diagnostic de certains pathogènes rares ou difficiles à diagnostiquer ;*
- *de confirmer le diagnostic effectué dans les laboratoires périphériques ;*
- *de participer à des récoltes de données dans le cadre de systèmes d'alerte et de surveillance sur la collecte, l'enregistrement, le traitement et l'analyse de données en matière de soins de santé.*

Le Comité de l'assurance est également habilité à conclure une Convention-cadre, qui détermine les règles contractuelles générales applicables à l'ensemble des conventions de collaboration qu'il conclut aux fins visées à l'alinéa 1er avec l'Institut scientifique de Santé publique-WIV-ISP'.

4. Le projet de Convention-cadre soumis à l'avis de la Commission vise à exécuter ce futur article 22, 20° de la loi du 14 juillet 1994.
5. Dès lors, le présent avis de la Commission, qui ne s'attarde que sur les dispositions de la Convention-cadre ayant une incidence sur le traitement des données à caractère personnel, part du postulat que le projet d'article x+13, devant insérer l'article 22, 20° dans la loi du 14 juillet 1994, sera adopté en l'état

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

6. Il ressort du projet de Convention-cadre qu'il consacre un chapitre entier à la protection des données à caractère personnel à savoir les articles 6.1, 6.2 et 6.3. En plus d'examiner ce chapitre et d'effectuer les commentaires qu'il suscite, la Commission attire tout particulièrement l'attention du demandeur sur certaines règles générales de protection des données à caractère personnel relatives à la santé établies par la loi vie privée.
 1. Finalité – Licéité – Proportionnalité
 7. Les données qui seront traitées dans le cadre des bases de données de l'ISP seront pour la plupart des données à caractère personnel relatives à la santé. Or, le traitement de telles données est en principe interdit (voir article 7, § 1, de la LVP). Le paragraphe 2 de cet article 7 prévoit cependant des exceptions à cette interdiction de traitement. Le traitement de données relatives à la santé envisagé par le projet soumis pour avis devrait pouvoir être admis soit sur base du consentement écrit de la personne concernée (article 7, §2, a)), soit parce qu'il est rendu obligatoire par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance

pour des motifs d'intérêt public importants (article 7, §2, e de la loi vie privée), soit parce qu'il est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions fixées par l'arrêté royal du 13 février 2001 qui exécute la loi vie privée (article 7, §2, k de la loi vie privée).

8. De plus, et conformément à l'article 4, § 1, 2°, de la LVP, les données à caractère personnel doivent être obtenues pour des finalités déterminées et explicites et ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités. Cet article prévoit également qu'un traitement ultérieur à des fins statistiques ou scientifiques n'est pas réputé incompatible lorsqu'il est effectué conformément aux conditions fixées par le chapitre 2 de l'arrêté royal du 13 février 2001. Le CSS et l'ISP doivent donc respecter les règles établies par ce chapitre 2 s'ils se trouvent dans le cadre d'un tel traitement ultérieur de données à des fins statistiques ou de recherches scientifiques.
9. La Commission constate que l'article 6.1 de la Convention-cadre prévoit qu'en ce qui concerne les données transmises, « *chacune des parties, en ce qui la concerne, répond du respect des dispositions relatives à la loi Banque-Carrefour de la Sécurité sociale (ci-après BCSS) du 15 janvier 1990 et à la loi relative à la protection de la vie privée du 8 décembre 1992, ainsi qu'à leurs arrêtés d'exécution* ». Concernant le traitement des données, la Commission attire par ailleurs l'attention du demandeur sur le fait que les données à caractère personnel traitées doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement¹. Dans le choix des modalités de traitement permettant d'atteindre la finalité poursuivie, le responsable du traitement devra également veiller à opter pour celles qui sont les moins attentatoires à la vie privée des personnes concernées.
10. Ce principe de proportionnalité implique également que le traitement doit être effectué avec des données anonymes². L'utilisation de données anonymes permet de garantir que quiconque (et ainsi l'éventuel cocontractant) se trouve dans l'impossibilité d'identifier, a posteriori, les personnes dont les données seront traitées dans le cadre de la recherche. Si l'utilisation de données anonymes ne permet pas d'atteindre les finalités du traitement, ce traitement devra alors être effectué au moyen de données codées³. Ce n'est que si la finalité du traitement ne peut être atteinte au moyen de données anonymes ou codées que des

¹ Article 4, § 1, 3°, de la LVP.

² L'article 1, 5° de l'arrêté royal du 13 février 2001 définit les données anonymes comme "*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*".

³ Les données à caractère personnel codées sont "*les données à caractère personnel qui ne peuvent être mises en relation avec une personne identifiée ou identifiable que par l'intermédiaire d'un codé*", article 1, 3° de l'arrêté royal du 13 février 2001.

données non codées peuvent être utilisées (articles 3 à 5 de l'arrêté royal du 13 février 2001). La Commission demande dès lors que chaque convention précise clairement quel type de données sera traité et, en cas de données non codées, justifie la raison de ce choix. Par ailleurs, la convention précisera aussi les moyens techniques et les procédures d'anonymisation ou de codage qui devront être soumis au comité sectoriel ad hoc.

2. Organisation intermédiaire

11. La Commission constate que l'article X+13 du projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé prévoit, entre autres, que l'ISP est chargée de « *développer des plateformes techniques pour récolter des données, utiliser des bases de données existantes, éventuellement via couplage, en utilisant les services d'une organisation intermédiaire, telle que définie à l'article 1er, 6° de l'arrêté royal du 13 février 2001* ». En effet, lorsque plusieurs responsables de traitement communiquent au même tiers, des données à caractère personnel, en vue de leur traitement ultérieur, celles-ci doivent préalablement à leur communication être codées par l'entremise d'une organisation intermédiaire⁴. Cette organisation intermédiaire est un responsable du traitement, qui constitue le codage, au sens de l'article 1er, § 4, de la LVP et devra répondre aux conditions des articles 10, 11 et 12 de l'arrêté royal du 13 février 2001.
12. A cet égard, la Commission suggère que la plate-forme eHealth puisse être utilisée par l'ISP comme organisation intermédiaire. En effet, l'article 5, 8° de la loi relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions du 21 août 2008 donne à la plate-forme la possibilité de coder ou d'anonymiser des données au profit des instances énumérées dans cette loi, qui traiteront ces données codées ou anonymisées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, lesquelles sont utiles à la conception, à la gestion et à la prestation de soins de santé.

3. Transparence

13. La Commission attire la particulière attention du demandeur quant à l'obligation d'information instaurée par l'article 9 de la LVP. Celui-ci prévoit en effet que diverses informations doivent être communiquées à la personne concernée au sujet des traitements envisagés (responsable du traitement, finalités, destinataires des données, ...) lors de l'obtention des données la concernant.

⁴ Article 10 de l'arrêté royal du 13 février 2001.

14. Deux exceptions sont cependant prévues à cette obligation d'information par le paragraphe 2 de cet article 9 lorsque les données ainsi obtenues n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée. Ainsi, le responsable du traitement est dispensé de fournir les informations précitées lorsque l'information de la personne concernée se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés, en particulier pour un traitement effectué aux fins de statistiques ou de recherche scientifique ou lorsque le traitement 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.

15. Des règles spécifiques quant à l'obligation d'information sont prévues aux articles 14 et suivants de l'arrêté royal du 13 février 2001 lorsque le traitement est un traitement ultérieur de données à caractère personnel à des fins statistiques ou scientifiques. Les institutions concernées et les éventuels cocontractants devront bien entendu s'y conformer scrupuleusement.

4. Délai de conservation

16. Conformément à l'article 4, § 1, 5°, de la LVP, les données ne peuvent pas être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

17. A cet égard, la Commission insiste pour que les Conventions de collaboration fixent et justifient le délai de conservation des données traitées par l'ISP.

5. Autorisations de Comités sectoriels

18. La Commission constate que le projet de Convention-cadre prévoit que « *l'ISP s'engage à obtenir toutes les autorisations nécessaires en vue de traiter les données collectées dans le cadre des Conventions de collaboration. Chaque Partie s'engage à utiliser les données recueillies et traitées dans le cadre des Conventions de collaboration conformément aux autorisations délivrées par les comités sectoriels compétents exclusivement pour la réalisation de celles-ci et à respecter leur finalité* ».

19. En effet, en fonction du traitement de données envisagé par le CSS et l'ISP, il est vraisemblable qu'une autorisation doit être délivrée par un Comité sectoriel.

20. Ainsi, en vertu de l'article 15 de la loi organique du 15 janvier 1990 de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale (ci-après BCSS), la section sécurité sociale du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé doit accorder une autorisation de principe (sauf pour quelques exceptions prévues dans la législation) pour toute communication de données à caractère personnel par la BCSS ou par des institutions de sécurité sociale à d'autres instances situées dans ou à l'extérieur du réseau. Le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé a pour mission de s'assurer que les principes de finalité, proportionnalité, transparence ainsi que les mesures de sécurité sont bien respectés.
 21. Par ailleurs, tel que le prévoit l'article 42, § 2 de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, il appartient à la section santé de ce même Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé d'accorder une autorisation pour toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé sauf dans les cas qui sont explicitement stipulés à cet article.
 22. Si le traitement de données envisagé nécessite d'avoir accès aux informations enregistrées dans le Registre national et/ou d'utiliser le numéro de Registre national, le responsable du traitement devra également obtenir une autorisation du comité sectoriel du registre national (articles 5 et 8 de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques).
 23. Enfin, il se peut également qu'un tel traitement soit soumis à l'autorisation du comité sectoriel pour l'autorité fédérale si la communication électronique de données personnelles envisagées dans le traitement est effectuée par un service public fédéral ou par un organisme public avec personnalité juridique qui relève de l'autorité fédérale (article 36 bis de la LVP). Ce comité dispose d'une compétence résiduaire, il n'intervient que si la communication de données n'a pas déjà fait l'objet d'une autorisation de principe d'un autre comité sectoriel.
6. Responsabilité et mesures de sécurité

a) Responsable du traitement

24. Le projet de Convention-cadre stipule en son article 6.3 que « *si une Convention de collaboration nécessite l'intervention d'un cocontractant participant, approuvée au sein de l'organe de gestion visé à l'article 3.3. de la présente Convention-cadre, l'intervention se fait dans le cadre d'un engagement écrit du cocontractant de respecter les dispositions du présent article. Le WIV-ISP s'engage à demander au comité sectoriel compétent*

l'intervention du cocontractant participant dans le cadre du traitement des données à caractère personnel ». Elle prévoit également en son article 4.2 que « *chacune des parties est seule responsable à l'égard des tiers* ». Et, enfin, le projet d'article 9.1 prévoit que « *en ce qui concerne les registres de données, les Parties reconnaissent que les données traitées restent la propriété du WIV-ISP ou du fournisseur de telles données* ».

25. Eu égard à ces dispositions contractuelles, la Commission s'interroge sur le statut de l'ISP. Est-ce que l'ISP doit être considérée comme co-responsable de traitement avec le CSS ou est-ce que l'ISP agit ici en tant que sous-traitant du CSS ? Interrogé à cet égard, le demandeur a fait savoir que le CSS et l'ISP doivent être considérés comme des co-responsables du traitement⁵.
26. La LVP définit le responsable du traitement en son article 1 §4. Il s'agit de « *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. 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 traitement 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 sous-traitant doit, pour sa part, être compris comme « *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*⁶ ».
27. Eu égard à ce qui précède, la Commission recommande que la Convention-cadre précise le statut de co-responsable du traitement du CSS et de l'ISP.
28. La question se pose également de savoir ce que la Convention-cadre entend par « *cocontractant participant* ». La Commission est d'avis que la Convention-cadre, ou à tous le moins les Conventions de collaboration, doit également préciser le statut de cet éventuel cocontractant. S'agit-il d'un responsable de traitement, d'un sous-traitant, d'un fournisseur de données ? Interrogé sur cette question, le demandeur a répondu que le cocontractant participant devrait être considéré comme un fournisseur de données et non comme un sous-

⁵ Le demandeur a en effet précisé que « *le WIV-ISP reçoit l'instruction générale de la part de l'INAMI de traiter les données des registres convenus mais c'est bien le WIV-ISP qui détermine les moyens du traitement (les données à traiter, la durée, qui est le seul qui puisse procéder à la suppression de certaines données, etc...)*. La finalité est déterminée par l'INAMI et les moyens par le WIV-ISP ».

⁶ Article 1, §5 de la loi vie privée.

traitant au regard de la loi vie privée⁷. Au vu du fait que les conventions de collaboration seront soumises à l'autorisation d'un comité sectoriel, la Commission laisse à ce comité, qui disposera de plus d'information à cet égard, le soin d'apprécier de la qualification de l'éventuel cocontractant.

b) Professionnel des soins de santé

29. La Commission attire l'attention du demandeur sur l'obligation instaurée par l'article 7, § 4, de la LVP qui prévoit que les données à caractère personnel relatives à la santé ne peuvent être traitées que sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Chaque convention précisera dès lors l'identité et les coordonnées de ce responsable.

c) Mesures de sécurité

30. En vertu de l'article 16 de la LVP, le responsable du traitement a l'obligation de prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour assurer la sécurité des données. La Commission se réfère à ce titre aux « mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel » figurant sur son site web⁸. De plus, La Commission renvoie explicitement aux normes minimales de sécurité qui ont été définies par le Comité général de coordination de la Banque Carrefour de la sécurité sociale et qui ont été approuvées par le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé⁹. La Commission renvoie également à sa recommandation récente n° 01/2013 du 21 janvier 2013 relative aux mesures de sécurité à respecter afin de prévenir les fuites de données, d'autant plus que le traitement concerne des données à caractère personnel relatives à la santé.
31. Par ailleurs, s'il est fait appel à un sous-traitant, la Commission demande que le contrat avec le sous-traitant mentionne les obligations contractuelles imposées par la loi vie privée afin que les obligations de l'article 16 de la LVP soient remplies et que ces obligations soient déjà intégrées dans les accords contractuels entre le CSS/l'ISP et le sous-traitant choisi.

⁷ Le demandeur a en effet précisé que "le cocontractant participant serait un fournisseur de données ou un sous-traitant purement technique et non un sous-traitant au sens de la loi du 8 décembre 1992 dès lors que soit il n'intervient pas 'pour le compte du responsable du traitement' (les données traitées par le fournisseur de données étant traitées pour son propre compte), soit il n'agit pas comme sous-traitant au sens de la loi du 8 décembre 1992 car il intervient pour le compte du WIV-ISP sur un plan purement technique et/ou scientifique et n'intervient pas pour le compte du WIV-ISP dans le cadre du traitement des données"..

⁸ <http://www.privacycommission.be/fr/static/pdf/mesures-de-reference-vs-01.pdf>

⁹ http://www.ksz-bcss.fgov.be/binaries/documentation/fr/securite/normes_minimales_securite.pdf

32. Les données à caractère personnel sensibles, dont celles relatives à la santé, sont de nature à justifier des mesures de sécurité plus strictes qui devront bien entendu être intégralement respectées dans le cadre de chaque convention. En vertu de l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP, le responsable du traitement doit, dans le cadre du traitement de données à caractère personnel sensibles, comme les données à caractère personnel relatives à la santé, prendre, entre autres, 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 à la disposition de la Commission la liste des catégories des personnes ainsi désignées ;
 - 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.

7. Déclaration de traitement à la Commission de la protection de la vie privée

33. En vertu de l'article 17 de la LVP, le responsable du traitement (ultérieur) doit faire une déclaration de traitement auprès de la Commission. D'ailleurs, l'organisation intermédiaire ne peut communiquer des données codées, en vue de leur traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, que sur présentation, par le responsable du traitement ultérieur, de l'accusé de réception d'une déclaration complète faite auprès de la Commission¹⁰.
34. En tant que responsable du traitement, l'organisme intermédiaire est également soumis à cet article 17 de la LVP et doit, dès lors, remplir une déclaration de codage des données à caractère personnel à des fins statistiques ou scientifiques auprès de la Commission.

8. Publication des résultats

35. L'article 10 du projet de Convention-cadre précise les règles à respecter par les parties en ce qui concerne la publication ou la communication des résultats. A cet égard, la Commission précise que les publications ne peuvent pas permettre l'identification des personnes concernées (sauf dans le cadre d'une des exceptions prévues par cet article)¹¹.

¹⁰ Article 13 de l'arrêté royal du 13 février 2001.

¹¹ Article 23 de l'arrêté royal du 13 février 2001.

PAR CES MOTIFS,

La Commission émet un avis favorable sur le projet de Convention-cadre conclu entre le CSS et l'ISP moyennant la prise en considération des remarques formulées dans le présent avis, et tout particulièrement aux points 5, 10, 17, 19 à 23, 27 et 28 et à supposer que l'article 22, 20° de la loi du 14 juillet 1994 soit adopté en l'état.

L'Administrateur f.f.,

Le Président,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Willem Debeuckelaere