



Recommandation n°02/2011 du 4 mai 2011

Objet: recommandation d'initiative concernant le rôle de l'organisme intermédiaire et de l'information du patient pour les études basées sur des données à caractère personnel relatives à la santé issues de logiciels mis à la disposition de médecin (CO-AR-2011-002)

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 LVP), en particulier l'article 30 ;

Vu le rapport de Madame D'Hautcourt;

Émet, le 04 mai 2011, la recommandation suivante:

I. INTRODUCTION

1. La Commission a été saisie à plusieurs reprises de questions concernant les conditions à respecter pour la réutilisation de données à caractère personnel relatives à la santé, récoltées et codées initialement par des médecins, à des fins ultérieures de recherches statistiques ou scientifiques.

2. La méthode utilisée consiste à demander aux médecins de procéder à l'encodage des données à caractère personnel relatives à la santé de leurs patients dans un logiciel mis à leur disposition. Ce logiciel effectue, pour des fins ultérieures de recherches ou scientifiques, un codage des dites données en vue de les transmettre à une tierce personne.

3. Les questions principales qui ont été posées à la Commission dans ce type de dossier sont d'une part la nécessité de recourir à un organisme intermédiaire¹ les données étant déjà codées par le logiciel et d'autre part, le type d'information à communiquer au patient et la nécessité de son consentement.

4. La Commission attire l'attention sur la recommandation n° 02/2010 du 31 mars 2010 concernant le rôle de protection de la vie privée des Trusted Third Parties (TTP ou tiers de confiance) lors de l'échange des données, et en particulier sur le point IV, C, qui concerne les conditions supplémentaires pour les TTP qui codent des données. Celle-ci reste complémentaire à la présente recommandation.

5. La Commission souhaite également attirer l'attention sur l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé qui subordonne toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé, sauf exceptions, à l'autorisation de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé . Cette recommandation ne se substitue donc pas à l'éventuelle autorisation du comité sectoriel.

¹Article 10 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP.

II. APPLICATION DE LA LOI VIE PRIVÉE

1. Finalité – Licéité – Proportionnalité

a) Finalité et licéité

6. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit (voir article 7, § 1, de la LVP). L'interdiction posée ne s'applique toutefois pas, lorsque, entre autres, le traitement est nécessaire pour la recherche statistique ou scientifique et est effectué conformément aux conditions fixées dans l'arrêté royal du 13 février 2001².

7. De plus et conformément à l'article 4, § 1, 2^o, 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 finalités³. La description des finalités poursuivies doit donc être aussi précise, détaillée et complète que possible, surtout eu égard au caractère particulièrement sensible des données collectées.

8. Concrètement, ces données sont d'abord enregistrées par les médecins et traitées dans le cadre de l'administration de soins et de traitements à leurs patients (traitement initial/finalité initiale). Elles sont ensuite traitées ultérieurement pour des finalités de recherche scientifique ou statistique (traitement ultérieur/finalité ultérieure).

9. Un traitement ultérieur constitue par conséquent un traitement de données collectées initialement pour une finalité déterminée, en vue d'une autre finalité. L'appréciation de la compatibilité de la finalité ultérieure avec la finalité première se fait *in concreto*, en tenant compte de tous les facteurs pertinents. La loi vie privée mentionne, à titre d'exemple, deux éléments qui pourraient permettre de considérer comme compatibles les finalités de traitements successifs :

- lorsque le traitement ultérieur est prévu par une disposition légale ou réglementaire ou entre dans le cadre des prévisions raisonnables de l'intéressé ;
- lorsque le traitement ultérieur vise des finalités historiques, statistiques ou scientifiques et a lieu dans le respect des conditions stipulées au chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001.

² Voir l'article 7, § 2, k) de la LVP.

³ Article 4, § 1, 2^o, 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. 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.*"

10. La présente recommandation ne vise que les traitements ultérieurs effectués à des fins de recherches scientifiques ou statistiques qui sont considérés comme rendus compatibles avec la/les finalité(s) initiale(s) du fait qu'ils sont effectués conformément aux conditions fixées⁴ dans l'arrêté royal du 13 février 2001⁵. Par conséquent, le chapitre 2, en particulier les articles 7 à 17, de l'arrêté royal du 13 février 2001 doivent être appliqués à ces traitements de données.

b) Proportionnalité

11. L'article 4, § 1, 3°, de la LVP stipule que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

12. Le responsable du traitement ultérieur doit donc s'assurer qu'il ne requiert du responsable du traitement initial que des données adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités qu'il poursuit.

13. Les données qui seront utilisées dans le cadre du traitement ultérieur concernent principalement des données à caractère personnel relatives à la santé, telles que visées à l'article 7 de la LVP, qui sont soumises, en raison de leur caractère sensible, à un régime de protection supérieur.

14. Ce principe de proportionnalité implique également que le traitement doit de préférence être effectué avec des données anonymes. Si l'utilisation de données anonymes ne permet pas d'atteindre les finalités du traitement, ce traitement peut être effectué au moyen de données codées. Ce n'est que si la finalité du traitement ne peut être atteinte au moyen de données codées que des données non codées peuvent être utilisées (articles 3 à 5 de l'arrêté royal du 13 février 2001).

⁴ L'arrêté royal du 13 février 2001 prévoit ainsi :

- Une obligation de proportionnalité : le principe en cascade (le traitement ultérieur doit faire usage de données anonymes, si cela n'est pas possible afin d'atteindre les finalités recherchées des données codées peuvent être utilisées, et ce n'est que si les finalités ne peuvent être atteinte avec des données codées que le responsable de traitement ultérieur pourra user de données à caractère personnel non codées) (articles 3, 4 et 5). Le codage doit être effectué soit par le responsable de traitement initial, soit par son sous-traitant, soit par une organisation intermédiaire indépendante (articles 7, 8, 9, 10 et 11).
- Des conditions quant aux mesures de sécurité à adopter (article 12).
- Une obligation de déclaration du traitement à la Commission (articles 13 et 21).
- Une obligation d'information assortie d'exception (articles 14, 15, 16, 18 et 20) ainsi qu'une obligation d'obtention du consentement de la personne concernée lorsqu'il est fait usage de données à caractère personnel non codées (articles 19 et 20).

⁵Article 4, § 1, 2°, de la LVP.

15. Dans le cas de recherche scientifique ou statistique, les études sont le plus souvent longitudinales et portent sur le dossier d'un même patient considéré au fil du temps. La plupart du temps, il est donc nécessaire que le traitement soit exécuté à l'aide de données codées⁶.

2. Codage – Organisation intermédiaire

a) Principe

16. Comme énoncé au point 15, les traitements ultérieurs visés se feront avec des données à caractère personnel codées. Celles-ci proviendront de différents responsables de traitement (à savoir des médecins⁷. En vertu de l'article 10 de l'arrêté royal du 13 février 2001, 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 intermédiaire.

17. Tel que prescrit par le paragraphe 2 de cet article 10, l'organisation intermédiaire est un responsable du traitement, qui constitue le codage, au sens de l'article 1^{er}, § 4, de la LVP.

b) Qu'est-ce qu'une organisation intermédiaire

18. L'article 1, 6^o, de l'arrêté royal du 13 février 2001 définit l'organisation intermédiaire comme « *la personne physique ou morale, l'association de fait ou l'administration publique, autre que le responsable du traitement des données non codées, qui code les données* ».

19. Cet organisme intermédiaire devra répondre aux conditions des articles 10, 11 et 12 de l'arrêté royal du 13 février 2001.

20. La question a été posée à la Commission de savoir si un logiciel peut être considéré comme une organisation intermédiaire au sens de l'article 10 de l'arrêté royal du 13 février 2001. Au regard de la définition de l'article 1, 6^o, un logiciel ne peut jouer le rôle d'un tel organisme. Il doit s'agir d'une personne (physique ou morale), d'une association de fait ou d'une administration publique qui a le contrôle sur ce logiciel et veille à ce que toutes les dispositions de la LVP et du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 soient respectées.

⁶ Article 1, 3^o, de l'arrêté royal du 13 février 2011 : « *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 code* »..

⁷ Puisqu'il s'agit de données issues de logiciels mis à la disposition de médecins, les données provenant de l'Agence inter mutualiste, des mutualités ainsi que du SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ne sont donc pas visées.

21. Tel que mentionné au point 2 de la présente recommandation, la question qui a été soumise à diverses reprises à la Commission concerne le cas de données de patients insérées par des médecins dans un logiciel mis à leur disposition. Ces logiciels procèdent au codage des données des patients avant de les transmettre à une tierce personne. Un logiciel ne pouvant être considéré comme une organisation intermédiaire au sens de l'article 10 de l'arrêté royal du 13 février 2001, les données codées une première fois par le logiciel doivent être obligatoirement envoyées à un organisme intermédiaire. Ce dernier procédera à un nouveau codage des données avant de les transmettre au responsable du traitement ultérieur des données.

c) Rôle d'une organisation intermédiaire

22. L'entremise d'une organisation intermédiaire a pour objectif de veiller:

- à ce que les données ne puissent plus être mises en relation avec une ou plusieurs personnes identifiées ou identifiables ;
au respect de l'accord intervenu entre le responsable du traitement initial et le responsable du traitement ultérieur.

23. Afin que l'intervention d'une organisation intermédiaire puisse conduire à une confiance légitime des personnes dont des données à caractère personnel sont traitées, une telle organisation doit être suffisamment indépendante, tant à l'égard des responsables du traitement initial que des destinataires qui les traiteront à des fins statistiques ou scientifiques. Tel que le prévoit le rapport au Roi de l'arrêté royal du 13 février 2001, « *cette indépendance doit permettre, en tout état de cause, à l'organisation intermédiaire, de refuser de donner la clé du code au destinataire des données* »⁸. Cette organisation ne peut donc pas effectuer elle-même des tâches d'analyse ou d'étude de contenu pour de telles finalités de recherche⁹.

24. L'organisation intermédiaire peut tenir à jour des tableaux de concordance reprenant le lien entre d'une part les données à caractère personnel codées mises à disposition et d'autre part l'identité des personnes auxquelles elles se rapportent pour pouvoir mettre à disposition ultérieurement de nouvelles données à caractère personnel codées ou des données complémentaires au sujet des mêmes personnes.

25. Néanmoins, il apparaît préférable, en vue de la protection de la vie privée des personnes concernées, que cette organisation ne conserve aucune donnée à caractère personnel, en-dehors des données identifiantes reprises dans le tableau de concordance, et permettant le codage.

⁸ Article 11 de l'arrêté royal du 13 février 2001.

⁹ Si ces conditions ne sont pas remplies, il existe en effet un risque réel qu'en cas de conflit d'intérêts l'organisation intermédiaire fasse primer l'intérêt des destinataires ou le sien sur les garanties légales en matière de protection de la vie privée des personnes dont des données sont traitées.

26. De nouveaux couplages ainsi que des validations peuvent être effectués sur base des tableaux de concordance ne comportant que l'identité des personnes concernées et l'identité codée de ces mêmes personnes. Cela permet ainsi d'éviter que l'organisation ne conserve des bases de données comportant de nombreuses données à caractère personnel sensibles non codées.

27. En outre, la Commission souhaite attirer l'attention sur les articles 6 et 12 de l'arrêté royal du 13 février 2001 qui prévoient d'une part, que le responsable du traitement ultérieur ne peut entreprendre aucune action visant à convertir des données anonymes en données à caractère personnel ou des données à caractère personnel codées en données à caractère personnel non codées et d'autre part, que le responsable du traitement initial et l'organisation intermédiaire doivent prendre les mesures techniques et organisationnelles requises pour éviter que des données codées ne soient converties en données non codées.

3. Transparence – Information – Consentement

28. L'article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001 prévoit que le responsable du traitement initial ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement au codage de données à caractère personnel relatives à la santé communiquer aux personnes concernées les informations suivantes :

- l'identité du responsable du traitement (ultérieur) ;
- les catégories de données à caractère personnel traitées ;
- l'origine des données ;
- une définition précise des finalités statistiques ou scientifiques du traitement ;
- les personnes ou catégories de personnes auxquelles sont destinées les données à caractère personnel ;
- l'existence d'un droit de consultation et de rectification de ses propres données à caractère personnel ;
- l'existence d'un droit d'opposition dans le chef de la personne concernée.

29. Des exceptions à l'obligation d'information susmentionnée sont prévues lorsque cette information se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés ou lorsque l'organisation intermédiaire, qui est chargée explicitement par ou en vertu de la loi de rassembler et de coder les données à caractère personnel, est une autorité administrative soumise à cet égard à des mesures spécifiques visant à protéger la vie privée instituées par ou en vertu de la loi (voir les articles 15 et 16 de l'arrêté royal du 13 février 2001).

30. Dans le cas où les données sont insérées par un médecin dans un logiciel avant que ces dernières ne soient transmises, après le premier codage, à l'organisation intermédiaire, l'information

peut toutefois être donnée au patient sans efforts exagérés par ce médecin au moment de la consultation. Une telle information peut être dispensée par le biais d'un affichage dans la salle d'attente et de la mise à disposition de dépliants dans la salle d'attente et dans le cabinet médical du médecin ainsi que de manière verbale durant la consultation. Cette information pourrait également être délivrée par le médecin au moment du renouvellement du dossier médical global pour les personnes ayant optés pour ce dernier.

31. Cette information devrait au minimum comporter les informations reprises à l'article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001.

32. Concernant le consentement du patient, celui-ci n'est pas nécessaire quand les données qui seront traitées ultérieurement à des fins de recherches statistiques ou scientifiques sont codées. Le patient dispose toutefois d'un droit d'opposition¹⁰. Il appartient au médecin d'acter dans le logiciel (via une case à cocher¹¹) que l'information a été délivrée au patient et que ce dernier ne s'est pas opposé à un tel traitement ultérieur de ces données. A défaut d'une telle formalité, la communication au responsable du traitement ultérieur ne pourra avoir lieu.

4. Délai de conservation

33. 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.

34. Il appartient dès lors au responsable du traitement ultérieur de prévoir un délai de conservation adéquat au regard de cet article 4, § 1, 5°. L'organisation intermédiaire devra s'aligner sur ce délai de conservation.

5. Sécurité des données

35. En application de l'article 7, § 4, de la LVP, les données à caractère personnel relatives à la santé, même codées, ne peuvent être traitées que sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Le responsable du traitement doit par conséquent faire le nécessaire pour désigner un professionnel des soins de santé. Même si cela n'est pas strictement requis par la LVP, le comité

¹⁰Article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001 qui prévoit que le responsable du traitement initial ou l'organisation intermédiaire doit informer la personne concernée du fait qu'elle dispose d'un droit d'opposition quant au traitement ultérieur de ces données..

¹¹Dès lors, seuls les dossiers de patient pour lesquels cette case a été cochée pourraient être envoyés à l'organisation intermédiaire pour codage.

sectoriel de la sécurité sociale et de la santé a estimé à plusieurs reprises qu'il est préférable que de telles données soient traitées de préférence sous la responsabilité d'un médecin¹².

36. Par ailleurs, 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 web¹³. La Commission souhaite également recommander les 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 santé¹⁴.

37. En vertu de ces normes, le responsable du traitement devra, entre autre, désigner un conseiller en sécurité de l'information qui sera « *chargé, en vue de la protection des données à caractère personnel qui sont traitées par son mandataire et en vue de la protection de la vie privée des personnes auxquelles ces données à caractère personnel ont trait, de fournir des avis qualifiés à la personne chargée de la gestion journalière et d'exécuter les missions qui lui ont été confiées par cette dernière. Il a une mission de conseil, de stimulation, de documentation et de contrôle en matière de sécurité de l'information. Il remplit également la fonction de préposé à la protection des données, visé à l'article 17bis 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. Il est en outre chargé de l'exécution de la politique en matière de sécurité de l'information de son mandataire. Le cas échéant, il peut être fait appel à cet effet au document « Mesures de référence applicables à tout traitement de données à caractère personnel » de la Commission de la protection de la vie privée* »¹⁵.

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

38. 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,

¹² Le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé a formulé cette préférence dans la délibération n°07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « Etude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital gériatrique » http://www.ksz-bcss.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs_2007/09_septembre/07-034-f108.pdf,

¹³ www.privacycommission.be

¹⁴ http://www.ksz-bcss.fgov.be/binaries/documentation/fr/securite/normes_minimales_securite.pdf

¹⁵ Délibération n° 11/020 du 1^{er} mars 2011 de la section sécurité sociale du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé relative à la communication de données à caractère personnel de la banque de données à caractère personnel DMFA, de la banque de données à caractère personnel DIMONA et du fichier du personnel (office national de sécurité sociale et office national de sécurité sociale des administrations provinciales et locales) à la « Vlaams Agentschap Wonen-vlaanderen » en vue de l'application de la réglementation en matière d'assurance logement garanti, http://www.ksz-bcss.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs_2011/2011_03/11-020-f025.pdf.

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 Commission¹⁶.

39. 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.

7. Autorisation du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

40. Comme indiqué au point 5, en vertu de l'article 42, § 2, 3^o, de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé doit accorder une autorisation pour toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé sauf exception énumérées à cet article¹⁷. Autrement dit, la communication entre le responsable du traitement initial et celui du traitement ultérieur ne pourra avoir lieu que si elle est autorisée par ledit comité sectoriel. Il en va de même pour l'éventuelle communication de données par le responsable du traitement ultérieur à une autre destinataire. Le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé a pour mission de s'assurer que les principes de finalités, proportionnalité, transparence ainsi que les mesures de sécurité sont bien respectés.

III. CONCLUSION

41. Un codage par un organisme intermédiaire est obligatoire dans la mesure où les données à caractère personnel sont communiquées par plusieurs responsables de traitements, au même tiers, en vue de leur traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, même s'il a été procédé à un premier codage par des médecins via un logiciel mis à leur disposition à cet effet.

¹⁶ Article 13 de l'arrêté royal du 13 février 2001.

¹⁷ Art.42, § 2, 3^o : « En vue de protéger la vie privée, la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé visée à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de la sécurité sociale dispose des compétences suivantes :

3^o accorder une autorisation de principe pour toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé au sens 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, sauf dans les cas suivants :

- si la communication est effectuée entre des professionnels des soins de santé qui sont tenus au secret professionnel et qui sont associés en personne à l'exécution des actes de diagnostic, de prévention ou de prestation de soins à l'égard du patient;
- si la communication est autorisée par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance, après avis de la Commission de la protection de la vie privée;
- dans les cas prévus à l'article 15, § 2, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de la sécurité sociale, pour autant que la section sécurité sociale du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est compétente;
- dans les cas déterminés par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission de la protection de la vie privée. »

42. Afin que l'information du patient soit correcte et qu'il puisse éventuellement exercer son droit d'opposition, il appartient au médecin de fournir verbalement au patient, durant la consultation, les informations visées à l'article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001.

43. Toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé doit, le cas échéant, faire l'objet d'une autorisation de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

44. La Commission estime que les présents principes représentent les lignes directrices à respecter pour toute réutilisation de données à caractère personnel relatives à la santé, récoltées initialement par des médecins, à des fins de recherches statistiques ou scientifiques.

Pour l'Administrateur e.c.,

Le Vice-président,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Stefan Verschuere