

## **L'application de la législation relative au traitement de données à caractère personnel dans le contexte du projet BelRAI**

### **1. Quel article de loi permet le traitement de données médicales dans le projet BelRAI?**

L'article 7. § 1er de la loi du 8/12/92 sur la protection de la vie privée stipule que *“le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est interdit. Le §2 du même article dit que *“l'interdiction de traiter les données à caractère personnel visées au § 1er ne s'applique pas dans les cas suivants : (suit une liste de 12 cas dans lesquels le traitement de données relatives à la santé est autorisé). Sous la lettre k) de cette liste on lit: *“lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission de la protection de la vie privée”*. Les conditions mentionnées dans cette article ont été fixées dans l'arrêté d'exécution de la loi du 8/12/92 (lire plus loin).**

### **2. Qui est le propriétaire des données?**

Le droit de propriété ne s'applique pas à des données. Des données ne savent jamais être l'objet de propriété. Par contre, diverses formes de propriété intellectuelle peuvent s'appliquer à des choses créées à l'aide de données, comme par exemple une œuvre littéraire ou artistique, une invention ou (sous certaines conditions très strictes) une base de données. Tout au plus peut on dire qu'il existe des droits et des obligations relatifs à des données. Par exemple la personne concernée par des données à caractère personnel possède une série de droits relatifs à ces données (comme le droit d'accès, par exemple). Du côté des obligations, dans le contexte des données à caractère personnel, on parle du *“responsable du traitement”* (celui qui décide de la finalité et des moyens du traitement).

### **3. Qui est le responsable du traitement dans le projet BelRAI?**

Dans le contexte du projet BelRAI il ya plusieurs responsables pour les traitements des données: le SPF Santé publique, le service intégré de soins à domicile (SISD) avec lequel le SPF a conclu un contrat de collaboration en matière de recherché et de développement, et finalement les équipes de recherche. Chaque responsable est tenu au respect de la loi sur la vie privée dans le contexte du traitement qu'il effectue.

#### 4. Où trouve-t-on les dispositions juridiques qui règlent le traitement BelRAI?

Les dispositions les plus importantes qui règlent le traitement BelRAI du point de vue de la protection de la vie privée sont incluses dans la loi du 8 décembre 1992 (LVP) et dans l'arrêté d'exécution du 13 février 2001. Dans ce dernier arrêté on trouve une série de dispositions qui règlent le traitement « secondaire » de données à caractère personnel à des fins scientifiques, historiques ou statistiques. Les principes sont toutefois aussi applicables lorsque des données à caractère personnel sont traitées de façon *primaire* à des fins de recherche (comme c'est le cas dans le projet BelRAI : les données sont collectées auprès des patients à des fins de recherche ; il ne s'agit pas de données qui ont été obtenues dans un autre contexte – par exemple un traitement médical – et qui servent, de façon secondaire, à des fins de recherche).

#### 5. Quels sont les règles essentielles applicables au traitement de données relatives à la santé ?

Le traitement de données relatives à la santé est soumis à toutes les dispositions qui s'appliquent au traitement de données à caractère personnel :

- obligations de finalité et de proportionnalité ;
- obligations de transparence (informer la personne concernée – par exemple par la publication ou la communication d'une fiche informative (privacy policy), organiser le droit d'accès, déclarer le traitement à la Commission Vie Privée) ;
- obligations de sécurité (lire plus loin).

En plus, parce qu'il s'agit de données relatives à la santé il faut respecter les dispositions de l'article 7 de la loi du 8 décembre 1992 :

- collecte directe auprès de la personne concernée ;
- supervision d'un professionnel de la santé ;
- tenir le registre avec les catégories de personnes qui ont accès aux données.

#### 6. Quels sont les règles essentielles applicables lorsqu'on traite des données relatives à la santé à des fins de recherche ?

Comme nous l'avons mentionné plus haut, on trouve ces règles dans l'arrêté d'exécution du 13 février 2001. L'approche de cet arrêté est qu'il faut éviter, autant que possible, de traiter les données d'une façon non-anonyme. Si, pour autant, il n'est possible de concilier les objectifs de la recherche avec un traitement anonyme, on peut travailler avec des données « codées » sous la condition qu'on se tient à une série de conditions. S'il n'est pas possible de travailler avec des

données codées parce que la recherche nécessite un traitement de données de personnes identifiables, il faut se tenir à une autre série de conditions (plus lourdes).

En résumé :

- Si on traite les données d'une façon absolument anonyme, la loi sur la vie privée n'est pas d'application.
- Si on traite les données d'une façon codée, le codage doit se faire avant la communication des données au tiers qui va les utiliser à des fins de recherche ; le codage consiste à faire en sorte que les données savent uniquement être mis en rapport avec une personne identifiée par moyen d'un code. Lors de la collecte les personnes concernées doivent être dûment informées concernant l'identité du responsable, le but de la recherche, le droit d'accès et de correction. On peut échapper à cette obligation d'information si - par exemple - le codage est fait par une autorité administrative et que la collecte des données est explicitement prévue par ou en vertu d'une loi. On peut également y échapper en soumettant une demande dans ce sens à la Commission pour la protection de la vie privée (la Commission dispose d'un délai de 45 jours de travail pour répondre).
- Si on traite les données d'une façon non-codée (c'est-à-dire que l'identification du patient reste visible), on a besoin du consentement **explicite** de la personne concernée (on peut également échapper à cette obligation en suivant une procédure devant la Commission pour la protection de la vie privée).

## 7. Quels sont les mesures de sécurité imposées par la législation ?

L'article 16, § 4 de la loi du 8 décembre 1992 dit 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* ». Dans la pratique, le caractère adéquat des mesures de sécurité est jugé en tenant compte des bonnes pratiques généralement acceptées dans le secteur concerné. C'est à ce niveau qu'interviennent, par exemple, les recommandations du Conseil national de l'Ordre des médecins relatif à la gestion de bases de données médicales qui contiennent des données nominatives et sur le transfert de données médicales confidentielles entre médecins par moyen de systèmes de courrier numérique. Ces recommandations doivent être interprétées à la lumière des articles de la loi sur la protection de la vie privée et des avis que la Commission pour la protection de la vie privée a publiés concernant les données à caractère personnel relatives à la santé. Il est évident que chaque traitement de données médicales doit également tenir compte des obligations des professionnels de la santé dans le domaine du secret professionnel (article 485 Code pénal).

Jos Dumortier  
14/01/08