

Projet d'arrêté royal portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée

Doc	a088011
Date de publication	19/02/2000
Origine	NR
	Secret professionnel
	Vie privée
	Consentement éclairé
Thèmes	Statistiques
	Recherche scientifique
	Comité d'éthique médicale

Projet d'arrêté royal portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée

Après une première lecture du projet d'arrêté royal 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, telle que se modifiant par la loi du 11 décembre 1998, le Conseil national avait déjà transmis une série de remarques à Monsieur M.

VERWILGHEN, Ministre de la Justice, le 15 janvier 2000 (voir p. 12).

Le Conseil national précise à présent sa position.

Deuxième lettre à Monsieur M. VERWILGHEN, Ministre de la Justice :

Le Conseil national de l'Ordre des médecins a procédé, en sa séance du 19 février 2000, à une deuxième lecture du projet d'arrêté royal 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, telle que se modifiant par la loi du 11 décembre 1998 transposant la directive 95/46/CE.

Lors d'une première lecture le 15 janvier 2000, le Conseil national a examiné le projet d'arrêté royal à partir des structures du Chapitre II (le traitement de données à caractère personnel à des fins historiques, statistiques ou scientifiques) et a formulé une série de remarques concernant le traitement de données anonymes, codées et non codées. Après une deuxième lecture, le Conseil national pense devoir ajouter que le projet d'arrêté royal considère comme étant équivalentes toutes les données à caractère personnel relatives à la santé sans distinction en fonction de leur importance pour la protection de la vie privée.

Bien que notre société pousse de plus en plus à la divulgation de leurs données de santé par les intéressés eux-mêmes, il s'impose de rappeler qu'indépendamment de l'insouciance avec laquelle les individus usent de leurs données de santé, les médecins restent tenus au secret professionnel dont les velléités communicatives de leurs

patients ne les délient pas. En outre, les intéressés n'ébruient guère certaines données de santé (ex: certaines parasitoses ou infections transmissibles, affections psychiatriques, paraphilie, dysfonctionnements sexuels, certaines prothèses) et tiennent à ce que ces données ne soient sous aucune condition communiquées à des tiers. Le Conseil national estime que des précautions particulières doivent être prises pour le traitement de ces "données de santé sensibles". En outre, il convient de remarquer que la plus grande prudence s'impose au niveau du traitement de données de santé dont le patient lui-même n'a pas connaissance.

L'absence de précautions spécifiques en vue de la protection des données génétiques est une lacune frappante du projet d'arrêté royal. Toutes les recommandations d'instances internationales compétentes en matière de politique des soins de santé insistent sur cette nécessité. Dans notre pays aussi, le législateur a déjà souligné le caractère particulier des données génétiques et en a par exemple interdit l'examen lors de la conclusion de contrats d'assurance (article 95 de la loi du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre). A cet égard, la doctrine juridique parle de patrimoine génétique familial lorsqu'elle veut souligner que ces données ne peuvent plus être considérées comme étant "la propriété" d'une personne physique. Puisque les données génétiques concernent également la vie privée des tiers constituant la parenté, le Conseil national est d'avis que le consentement des intéressés donné par écrit ne suffit pas pour permettre le traitement de données génétiques. Le Conseil national est d'avis qu'il doit être fait usage de la possibilité prévue à l'article 7, §2, a), de la loi. De la sorte, il pourra être évité que des données génétiques soient traitées uniquement sur la base du consentement de l'intéressé donné par écrit.

A la lumière de ce qui précède, le Conseil national estime que l'avis qu'il a émis le 15 janvier 2000 doit être complété comme suit.

Le Conseil national reste d'avis que le traitement de données de santé à des fins scientifiques doit en principe s'effectuer à l'aide de données anonymes. Telle doit certainement être la règle lorsqu'il s'agit de traitements de données de santé dont l'intéressé n'a pas connaissance, ce qui rend impossible l'obtention de son consentement écrit. En ce qui concerne le traitement de données génétiques, le Conseil national est d'avis que l'anonymat est la seule possibilité et ce nonobstant le consentement écrit de l'intéressé. En outre, le Conseil national maintient qu'il est indiqué d'obtenir le consentement par écrit lorsque l'étude à l'aide de données anonymes se limite à un groupe restreint. La question se pose aussi de savoir s'il ne serait pas plus prudent d'obtenir l'accord écrit des intéressés avant de rendre anonymes des "données de santé sensibles" et ce d'autant plus que le parcours de ces données n'est pas toujours prévisible. Comme le consentement écrit de l'intéressé ne peut être obtenu lorsqu'il s'agit d'un traitement de données de santé, puisque l'intéressé n'a même pas connaissance de ces données, il est évident que ce traitement doit suivre la règle de l'anonymat. En ce qui concerne le couplage de données de santé anonymes à des données administratives ou sensibles (article 6 de la loi), la prudence nécessaire s'impose afin d'éviter que ce couplage ne rompe l'anonymat. A cet égard, on peut se demander s'il n'y a pas lieu de faire usage de la possibilité offerte par l'article 17bis de la loi. Cet article permet de fixer par arrêté royal les conditions auxquelles doivent satisfaire certains traitements (comme d'établir des liens entre des données) pour prévenir un risque d'atteinte aux droits et libertés des personnes concernées sur le plan de la protection de la vie privée.

En ce qui concerne le traitement de données codées à des fins scientifiques, le Conseil national ne peut accepter qu'il s'effectue sans avoir informé les intéressés et obtenu leur consentement. A cet égard, il y a lieu de noter qu'il ne suffit pas d'informer l'intéressé à propos de la nature et du but du traitement: il doit aussi être mis au courant des conséquences que peuvent avoir pour lui la divulgation et l'emploi de ces

données. Le rapport au Roi donne des exemples illustrant la nécessité de travailler en utilisant des données codées. Ces exemples ne démontrent pas pourquoi l'autorisation des intéressés ne peut être demandée. "La perte de transparence", mentionnée dans le rapport au Roi, n'est compensée ni par l'obligation de déclaration à la Commission de la protection de la vie privée, ni par la mise à disposition via le registre public de l'information communiquée à la Commission. Suivant la définition donnée à l'article 1, §1er, de la loi, les données codées sont en effet des données à caractère personnel. Par référence à ce qui précède, il est réitéré que les données génétiques ne peuvent être traitées sous la forme de données codées et que ce qui vaut pour le traitement de données anonymes vaut a fortiori pour le traitement de données codées. Le Conseil national est d'avis qu'à titre de garantie supplémentaire pour la protection de la vie privée, il y a lieu de joindre à la déclaration l'avis d'un comité d'éthique enregistré.

En ce qui concerne le traitement de données à caractère personnel non codées à des fins scientifiques, le projet d'arrêté royal prévoit le consentement explicite de l'intéressé. Comme dit plus haut, cette autorisation ne peut suffire pour permettre le traitement de données génétiques. Il est frappant qu'aucune disposition spécifique n'ait été prévue pour le traitement de données de santé dans la cadre du traitement de données à caractère personnel non codées.

Le projet d'arrêté royal prévoit à l'article 9 des dispenses d'obtention du consentement explicite de l'intéressé lors du traitement de données à caractère personnel non codées à des fins de recherche scientifique. Comme il l'a déjà fait remarquer le 15 janvier 2000, le Conseil national ne comprend pas pourquoi il est fait exception pour les données à caractère personnel rendues manifestement publiques par la personne concernée ainsi que pour les données en relation étroite avec le caractère public de la personne concernée ou lorsqu'il s'agit de faits dans lesquels celle-ci est, ou a été, impliquée. Dans le rapport au Roi, il est fait référence à l'article 3, §3, a), de la loi disposant que les articles 6, 7 et 8 ne s'appliquent pas au traitement de données à caractère personnel à des fins journalistiques, artistiques ou littéraires alors que l'article 9, a), du projet d'arrêté royal porte sur le traitement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques. La même remarque vaut pour l'article 11 du projet d'arrêté royal.

La plus importante des quatre dérogations prévues à l'article 9 est celle du traitement de données à caractère personnel non codées à des fins scientifiques, sans le consentement explicite des intéressés, après autorisation par la Commission. Même si l'on ne soulignera jamais assez que la plus grande prudence s'impose dans le traitement de données de santé dont le patient lui-même n'a pas connaissance, le Conseil national est d'avis que la procédure prévue comporte les garanties nécessaires pour la personne concernée. Toutefois, le Conseil national estime qu'un avis positif d'un comité d'éthique enregistré doit être joint par le responsable du traitement à chaque demande de dérogation qu'il adresse à la Commission.

Des directives internationales en matière de recherche scientifique médicale soulignent la nécessité d'un avis favorable d'un comité d'éthique avant qu'une étude ne soit entreprise. C'est aussi ce que préconise la déontologie médicale dans notre pays. Par l'obligation pour les responsables du traitement de données relatives à la santé codées et non codées de joindre à leur déclaration ou requête l'avis d'un comité d'éthique enregistré, la Commission disposerait d'informations supplémentaires importantes pouvant s'avérer utiles. En outre, cette obligation figurant dans l'arrêté royal, les comités d'éthique attacheraient une attention particulière à la préservation de la vie privée lors du traitement de données relatives à la santé à des fins de recherche scientifique.

Compte tenu des observations formulées ci-dessus, le Conseil national estime que le

projet d'arrêté royal sous examen respecte insuffisamment dans sa forme actuelle les principes de base de la loi du 8 décembre 1992 et n'apporte pas un équilibre acceptable entre les intérêts des intéressés et l'intérêt de la recherche scientifique.