

DEMANDE VISANT A OBTENIR L'AUTORISATION DU COMITÉ SECTORIEL

Aucune condition de forme spécifique ne doit être respectée lors de la rédaction d'une demande visant à obtenir une autorisation du Comité sectoriel.

Toute demande d'autorisation doit être adressée au président du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, Monsieur Yves Roger, soit par la poste (Quai de Willebroeck, 38, 1000 Bruxelles), soit par courriel (study@ehealth.fgov.be).

Une fois introduite, le Comité sectoriel évaluera la demande à la lumière des principes directeurs de la législation « vie privée » posés dans la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* et dans 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*, c'est-à-dire les principes de finalité, proportionnalité, transparence et sécurité.

En résumé, une demande visant à obtenir l'autorisation du Comité sectoriel doit décrire de manière très claire *quelles données à caractère personnel* relatives à *quelles personnes* seront *communiquées par/à quelles personnes* et pour *quelles finalités*.

Pour ce faire, la demande doit, au minimum, comprendre les éléments suivants:

Les parties concernées

- l'identité du responsable du traitement;
- l'identité du prestataire de soins sous la responsabilité duquel les données à caractère personnel relatives à la santé seront traitées;
- l'identité de l'éventuel sous-traitant (la preuve de l'engagement du sous-traitant doit être jointe à la demande);
- l'identité de l'éventuelle organisation intermédiaire;
- l'identité des « fournisseurs de données »;
- l'identité des « receveurs de données ».

La liste exhaustive des données à caractère personnel concernées

La description précise du flux des données (via un schéma par exemple)

La demande doit décrire, le cas échéant, la procédure de codage/couplage des données concernées utilisée.

L'intervention éventuelle d'une organisation intermédiaire (pour le codage et l'éventuel couplage des données (s'il y a plusieurs fournisseurs de données))

La levée de l'interdiction posée par l'article 7, § 1, de la loi du 8 décembre 1992 précitée

Le traitement des données à caractère personnel étant en principe interdit, le dossier doit mentionner à quelle exception la demande peut être rattachée (recherche scientifique, consentement par écrit du patient à un tel traitement, réalisation d'une finalité fixée par ou en vertu de la loi, en vue de l'application de la sécurité sociale, ... Les exceptions admises sont énumérées à l'article 7, §2, de ladite loi.

Les finalités du traitement de données doivent être définies de manière générale

Les données à caractère personnel ne peuvent être communiquées que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes. La demande doit donc clairement mentionner quelles sont les finalités poursuivies par le traitement de données.

Le principe de proportionnalité

La demande doit également clairement mentionner les finalités de la communication pour toute donnée à caractère personnel spécifique (« pourquoi est-il nécessaire de connaître cette donnée ? »). De cette manière, le Comité sectoriel pourra évaluer si les données concernées sont pertinentes et non excessives par rapport aux finalités poursuivies. La demande doit, par ailleurs, indiquer pendant combien de temps les données seront conservées. Après ce délai, celles-ci devront être détruites (bien indiquer quelle est la procédure suivie).

Tout demandeur d'une autorisation pour la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé à des fins historiques, statistiques ou scientifiques doit également soumettre des garanties suffisantes en ce qui concerne l'exécution d'une analyse quant au risque de small cells et l'imposition si nécessaire de restrictions en matière de small cells. En effet, ces dernières permettent d'assurer que la communication envisagée de données à caractère personnel codées ne donnera raisonnablement pas lieu à la réidentification des personnes concernées. La recommandation dans laquelle le Comité sectoriel pose ce principe est disponible sur le site Internet de la plate-forme eHealth (<https://www.ehealth.fgov.be/fr/node/374>).

La transparence c'est-à-dire la manière dont le traitement des données va être porté à la connaissance des personnes concernées.

La loi du 8 décembre 1992 précitée met en effet à charge du responsable du traitement une obligation d'information (article 9). Des exceptions sont toutefois possibles et, notamment, lorsque l'information de la personne concernée se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés. Le cas échéant, la demande devra être motivée sur ce point.

Si le consentement du patient est sollicité, copie du formulaire utilisé ainsi que la lettre d'information qui l'accompagne devront également être transmis au Comité sectoriel. De manière classique, le document d'information/consentement, de +/- 1 page, doit comprendre deux parties:

- une première partie « informative »: explication en quelques mots de l'étude/projet/... et de ses finalités, mention du nom et de l'adresse du responsable du traitement, des catégories de données concernées et des catégories de destinataires concernés, ...
- une seconde partie où le patient pourra marquer son accord de participer au projet (date + signature du patient).

Les mesures de sécurité

Le Comité sectoriel a également besoin d'une description des mesures prises ou envisagées afin de garantir la sécurité de l'information. Il est renvoyé à cet égard aux mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel, établies par la Commission Vie Privée

(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)