

AVIS N° 04 /2007 du 7 février 2007.

N. Réf. : SA2 / A / 2006 / 048

OBJET : Avis relatif au projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

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 "la Loi Vie Privée"), en particulier l'article 29 ;

Vu la demande de Monsieur Rudy Demotte, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 13 décembre 2006 ;

Vu le rapport de Monsieur F. Robben ;

Emet, le 7 février 2007, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Monsieur Rudy Demotte, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, demande l'avis de la Commission au sujet d'un projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

Contexte de la demande / cadre légal

2. L'article 115 de la loi du 27 décembre 2005 *portant des dispositions diverses* a inséré un **cinquième alinéa¹** à l'**article 278 de la loi-programme du 24 décembre 2002** qui offre la possibilité au Roi – après avis de la Commission de la protection de la vie privée – d'autoriser l'Agence intermutualiste à constituer un échantillon d'assurés sociaux. Cet échantillon, contenant des données sociales de nature personnelle, est ensuite mis à la disposition d'un certain nombre d'institutions publiques (à savoir : le Centre d'expertise, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, le Service public fédéral Santé publique, le Service public fédéral Sécurité sociale et le Bureau fédéral du Plan) afin de les autoriser à utiliser ces données dans le cadre de leurs missions légales ou prévues par la loi.

3. Il ressort de l'exposé des motifs de l'article 278, cinquième alinéa, que l'échantillon servira à réaliser un instrument politique crucial pour un certain nombre d'institutions publiques impliquées dans la gestion et l'étude des soins de santé en Belgique et ce, surtout dans le cadre de la maîtrise des dépenses².

4. Le cinquième alinéa de l'article 278 susmentionné définit déjà les principaux éléments concernant la nature et la portée du traitement envisagé, en particulier :

- l'importance de l'échantillon représentatif (environ 300.000 assurés sociaux, avec une attention particulière aux 65 ans et plus)³
- les catégories de données à enregistrer
- le double cryptage du numéro de Registre national (abrégé ci-après NRN) et du numéro d'identification de la sécurité sociale (abrégé ci-après NISS)
- l'énumération limitative des destinataires/utilisateurs des données de l'échantillon
- la mise à disposition des données : de manière permanente et via une connexion sécurisée
- les finalités du traitement : utilisation par un certain nombre d'institutions publiques dans le cadre de leurs missions légales de gestion, de recherche et d'évaluation

¹ Article 278, cinquième alinéa : "*Le Roi, après avis de la Commission de la vie privée, peut autoriser l'Agence intermutualiste à constituer un **échantillon représentatif** de 1/40 assurés sociaux qui sont affiliés ou inscrits auprès des organismes assureurs, visés à l'alinéa 1^{er}, complété par 1/40 assurés de 65 ans et plus ainsi qu'un fichier de référence qui indique quels assurés font partie du ménage pour lequel le maximum à facturer est appliqué par les organismes assureurs. Cet échantillon **comporte toutes les données sociales à caractère personnel qui concernent l'assuré et qui sont à la disposition des organismes assureurs dans le cadre de l'assurance obligatoire maladie-invalidité, en ce compris les données dont disposent les organismes assureurs en exécution de l'article 165, alinéas 6 à 8, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Toutefois, cet échantillon ne contient aucune donnée sur le nom de l'assuré, sa date de naissance ou son adresse ; le numéro d'inscription au Registre national ou le numéro d'identification de la sécurité sociale de l'assuré visé ne sont disponibles dans l'échantillon que par voie doublement cryptée. L'Agence intermutualiste donne de manière permanente, via une connexion sécurisée, aux organismes visés à l'alinéa 2, ainsi qu'au Bureau fédéral du Plan, accès à l'échantillon représentatif permanent qu'elle a sélectionné. Les organismes qui bénéficient d'un accès aux données codées - en rapport avec l'identité de l'assuré - de cet échantillon utilisent exclusivement ces données dans le cadre de leurs missions de gestion et de recherche légales ou prévues par la loi, ainsi que pour leurs missions d'évaluation et de contrôle légales ou prévues par la loi. La mise à disposition permanente débute par les données de l'échantillon des années de prestation 2002, 2003 et 2004. Toutes les données de l'échantillon sont mises à jour le 31 décembre de chaque année civile. L'échantillon est pour la première fois mis à disposition le 1^{er} janvier 2006.***"

² "*Vu l'importance accordée par le gouvernement à la maîtrise des dépenses, il importe que l'Institut, ainsi que toutes les institutions publiques chargées d'examiner attentivement les conséquences du vieillissement, disposent rapidement de données.*" (Voir Exposé des motifs de l'article 115 (initialement article 110) de la loi portant des dispositions diverses du 27 décembre 2005, DOC 51 2098/001).

³ Voir p. 11 de la demande d'avis.

5. Les dispositions de cet article 278 sont définitives. Elles ne sont plus sujettes à discussion et ne sont dès lors nullement soumises à l'avis de la Commission.

6. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise l'exécution de l'article 278 susmentionné, cinquième alinéa. Le projet d'arrêté concrétise l'utilisation qui peut être faite de cet échantillon représentatif par les institutions publiques indiquées et spécifie un certain nombre de mesures (de sécurité) à prendre en vue de protéger la vie privée des personnes concernées.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

2.1. Nature des données et des traitements au sens de la Loi Vie Privée

2.1.1. Nature des données

7. Conformément à l'article 278 de la loi-programme du 24 décembre 2002, les données mentionnées dans l'échantillon permanent (reprises à l'article 1^{er} du projet d'arrêté royal) sont :

- des données sociales qui sont à la disposition des organismes assureurs dans le cadre de l'assurance obligatoire maladie-invalidité
- des données dont disposent les organismes assureurs en exécution de l'article 165, alinéas 6 à 8, de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*, coordonnée le 14 juillet 1994⁴

8. Les données visées concrètement ici sont expliquées dans la demande d'avis qui énumère les données à reprendre dans l'échantillon. Ces données peuvent être réparties en données de population d'une part, et en données de 'dépenses' d'autre part.

9. données de population :

Le NISS/NRN (codé deux fois), le mois et l'année de naissance, le sexe, le code INS⁵, le Code Bénéficiaire 1 / Code Bénéficiaire 2⁶, l'année et le mois du décès, titulaire ou personne à charge, situation sociale⁷, code de chômage⁸, payant une cotisation ou non, type de revenus pour les groupes à bas revenus (tel que le revenu d'intégration), origine de la reconnaissance en tant que moins valide⁹, différentes catégories qui donnent droit au forfait pour les malades chroniques¹⁰, nombre de jours de chômage, nombre de jours d'incapacité de travail, nombre de jours d'invalidité.

⁴ L'article 165, alinéas 6 à 8 : "*Les offices de tarification sont tenus de fournir aux organismes assureurs, selon les modalités à déterminer par le Roi, des données concernant les fournitures pour lesquelles ils effectuent des opérations de tarification.*

Ces données, qui sont définies par le Roi, ont trait à la nature, à la quantité des médicaments délivrés (, des moyens déterminés à l'article 34, 19° et 20°,) et à la date de cette délivrance, aux montants facturés ainsi qu'à l'identification (de la pharmacie), du prescripteur et du bénéficiaire.

Le Roi peut déterminer que les données précitées seront transmises aux organismes assureurs par les offices de tarification au moyen d'un fichier intégré. Les organismes assureurs transmettent les données en question (, les données qui sont obtenues après tarification des documents "paiement au comptant" et les données des autres fournitures pour lesquelles ils effectuent des opérations de tarification dans le cadre des réglementations spécifiques) à l'Institut après qu'elles aient été (codées quant à l'identité du bénéficiaire d'une manière qui ne permette pas la réidentification par l'Institut). Le Roi détermine les modalités de ces transmissions de données."

⁵ Ce code indique dans quelle commune fusionnée l'assuré réside.

⁶ Ces codes font référence à la situation d'assurabilité de l'individu. Le code CB1 définit dans quel régime (régime général, régime indépendants) et sous quel statut l'individu est repris et s'il/elle bénéficie ou non de l'allocation majorée. Le code CB-2 renvoie au droit ou non d'obtenir une allocation (majorée) pour les petits risques, dans le cadre ou non de l'assurance obligatoire soins de santé.

⁷ Ouvrier, employé, occupé dans le secteur public, pensionné, moins valide, non-assuré, ...

⁸ A temps partiel, à temps plein, prépensionné, ...

⁹ Allocations familiales majorées, reconnaissance par le médecin-inspecteur du Service de Contrôle médical, ...

¹⁰ Forfait B et C soins par une infirmière, kinésithérapie E ou physiothérapie, allocations familiales majorées, allocation pour l'intégration des personnes handicapées (catégorie 3 ou 4), allocation d'aide aux personnes âgées (catégorie 3 ou 4), allocation d'aide à des tiers, indemnité d'incapacité de travail primaire ou indemnité d'invalidité, indemnité forfaitaire d'aide à des tiers, 120 jours d'hospitalisation dans l'année considérée, 6 hospitalisations dans l'année considérée.

Le fichier population contient également différentes variables qui concernent le maximum à facturer, en particulier :

NISS/NRN 'maximum à facturer'-chef de ménage (codé deux fois), indicateur du droit au 'maximum à facturer'-ménage¹¹, catégorie de 'maximum à facturer'-ménage¹², indicateur du droit au 'maximum à facturer'-individu¹³, remboursement pour le ménage et l'individu, date à laquelle prend cours le droit au 'maximum à facturer', ménage mixte¹⁴ ou pas, type de ménage¹⁵, indicateur du droit à un 'maximum à facturer' social.

10. données de dépenses

Le NRN/NISS (codé deux fois), date de prestation¹⁶, code de nomenclature pour les dispenses de soins et code de produit pour les médicaments, code comptable¹⁷ + suffixe¹⁸, code document N (groupement médical de codes de nomenclature), nombre de cas (prestations, livraisons), nombre de jours facturés, remboursement AMI (pour une seule prestation ou pour plusieurs), numéro d'INAMI codé¹⁹ du dispensateur ou du prescripteur, numéro codé de l'institution, code du service²⁰ ou forme galénique²¹ d'une préparation magistrale, dépense assurance obligatoire ou assurance libre, Code Bénéficiaire 1 / Code Bénéficiaire 2, tiers payant²², type de facture (facture originale, facture rectificative, ...), prestation y afférente²³, tickets modérateurs, supplément/réduction de l'intervention dans l'assurance, numéro d'implant (agrégation pour des implants peu courants), livraison reportée des médicaments, intervention réduite dans l'assurance pour les médicaments.

11. Ces données concernent au moins des données à caractère personnel 'habituelles' (non sensibles) au sens de l'article 1 de la LVP mais aussi, pour une partie d'entre elles, des données à caractère personnel relatives à la santé au sens de l'article 7 de la Loi Vie Privée qui, en raison de leur caractère sensible, sont soumises à un régime de protection supérieur.

2.1.2. Nature des traitements

12. Les données susmentionnées sont d'abord enregistrées et traitées par les organismes assureurs en exécution de leurs missions légales en tant qu'assureur en soins de santé (remboursements, paiement de toutes sortes d'interventions, ...).

Un échantillon représentatif (environ 300.000 assurés sociaux) codé de ces données est transmis à l'Agence intermutualiste qui met les données de cet échantillon (sous la forme de fichiers d'échantillon/datasets distincts sur la base des finalités des différents organismes) à disposition des institutions publiques/utilisateurs indiqués dans le projet. Ceux-ci utiliseront ces données pour une recherche statistique et scientifique qui s'inscrit dans le cadre de leurs missions légales.

13. Le traitement prévu dans le projet d'arrêté concerne donc **un traitement ultérieur à des fins statistiques et scientifiques** afin de soutenir la politique et la gestion des soins de santé en Belgique.

¹¹ 'Maximum à facturer' social, 'maximum à facturer' sur les revenus ou 'maximum à facturer' fiscal.

¹² Intervention majorée, indemnité pour les personnes handicapées, bas revenus, revenus modestes.

¹³ Intervention majorée, indemnité pour les personnes handicapées, allocations familiales majorées.

¹⁴ Un ménage mixte est un ménage à 'maximum à facturer' dont les membres sont affiliés auprès d'organismes assureurs différents.

¹⁵ Ménage-RN (registre national), communauté religieuse isolée, ménages spéciaux (par ex. en cas de placement d'enfants adoptifs), ...

¹⁶ Date d'octroi ou date de début d'une série de prestations, date de livraison des médicaments, date du premier jour de facturation pour les séjours, ...

¹⁷ Le code comptable varie selon qu'il est question d'honoraires, de médication, de soins infirmiers, ...

¹⁸ Indique les prestations ambulatoires ou fournies lors d'une hospitalisation.

¹⁹ Le numéro d'INAMI se compose de 11 caractères, les 8 premiers renvoient à la personne (nom) de la personne concernée et les 3 derniers à la qualification de la personne concernée (par ex. généraliste, pédiatre, psychiatre, ...), le codage ne porte que sur les 8 premiers caractères, alors que le code de qualification (les 3 derniers caractères) n'est pas codé.

²⁰ Ce code renvoie à un service déterminé dans un hôpital (par ex. les urgences, ...).

²¹ La forme galénique est la 'présentation' d'une préparation magistrale (par ex. pommade, comprimé, ...).

²² L'institution qui a effectué la facturation ou le service de tarification pour les médicaments.

²³ L'indemnisation d'une prestation dépend de l'exécution d'une autre prestation.

14. L'article 4, § 1, 2° de la Loi Vie Privée stipule que : *"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. (...)"*

15. Un traitement ultérieur est dès lors un traitement de données, qui ont initialement été collectées pour une finalité déterminée, en vue de réaliser une autre finalité. L'appréciation de la compatibilité de la finalité ultérieure avec la première finalité s'effectue concrètement, en tenant compte de tous les facteurs pertinents. La loi mentionne toutefois, à titre d'exemple, deux éléments qui pourraient avoir pour conséquence que des finalités de traitements successifs soient considérées comme compatibles.²⁴

- 1) lorsque le traitement est prévu par une disposition légale ou réglementaire et est compris dans les prévisions raisonnables de la personne concernée ;
- 2) lorsque le traitement ultérieur poursuit des fins historiques, statistiques ou scientifiques et est fait dans le respect des conditions prévues dans le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001.

16. Une base légale ou réglementaire qui légitime un traitement ultérieur de données à caractère personnel ne porte pas préjudice au respect des principes de la Loi Vie Privée. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis ne peut donc pas porter préjudice aux principes et garanties repris dans la Loi Vie Privée.

2.2. Finalité, légitimité et proportionnalité du traitement

2.2.1. Finalité

17. En vertu de l'article 4, § 1, 2° de la Loi Vie Privée, *"les données à caractère personnel doivent être collectées pour **des finalités déterminées, explicites et légitimes** (...)"*.

18. Dans les travaux préparatoires de la loi du 27 décembre 2005 *portant des dispositions diverses*, par laquelle le cinquième alinéa de l'article 278 de la loi-programme du 24 décembre 2002 a été modifié, il est expliqué que l'échantillon servira à réaliser un **instrument politique** crucial pour un certain nombre d'institutions publiques impliquées dans **la gestion et l'étude des soins de santé en Belgique** (cf. supra : point 3).

19. A l'article 278 susmentionné, cinquième alinéa, il est également précisé à cet égard : *"Les organismes qui bénéficient d'un accès aux données codées (...) de cet échantillon utilisent exclusivement ces données **dans le cadre de leurs missions de gestion et de recherche légales ou prévues par la loi, ainsi que pour leurs missions d'évaluation et de contrôle légales ou prévues par la loi.**"*

20. Tel qu'il ressort également des explications dans la demande d'avis (p. 4 à 8), les missions légales des institutions publiques qui ont accès aux données de l'échantillon s'inscrivent complètement ou partiellement dans le cadre des soins de santé, de la politique de santé, du suivi et de l'évaluation des dépenses en soins de santé, ...

21. Le projet d'arrêté royal spécifie en outre dans son article 2, premier alinéa : *"Les organismes qui bénéficient d'un accès aux fichiers d'échantillon utilisent **exclusivement** ces données **pour des fins statistiques, scientifiques ou de recherche**, dans le cadre des compétences qui leur sont attribuées par ou en vertu de la loi."*

²⁴ Rapport au Roi de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la Loi Vie Privée, page 7846 et suivantes et Avis n° 06/2006 du 1^{er} mars 2006 et n° 14/2006 du 24 mai 2006 de la Commission de la protection de la vie privée.

22. En bref, le but est donc qu'un certain nombre d'institutions publiques puissent disposer en permanence d'un fichier de données actualisé d'où elles peuvent extraire les données nécessaires en vue de réaliser une recherche scientifique et statistique dans le cadre de leur domaine de compétence légal spécifique, afin de contribuer ainsi à l'évaluation, l'étude et la préparation de la politique en matière de santé publique, en particulier la maîtrise des dépenses.

23. Ces finalités apparaissent conformes à l'article 7, § 2, e) de la Loi Vie Privée qui stipule que : *"L'interdiction de traiter les données à caractère personnel visées au § 1^{er} [données à caractère personnel relatives à la santé] ne s'applique pas dans les cas suivants :*

e) lorsque le traitement est rendu obligatoire par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance pour des motifs d'intérêt public importants ; "

24. Vu les finalités susmentionnées d'intérêt public (gestion et étude des soins de santé dans le cadre de la maîtrise des dépenses), le traitement envisagé apparaît tout à fait légitime en application de l'article 7, § 2, e) de la LVP, pour autant que les violations des droits et libertés fondamentaux des patients concernés, en particulier leur droit à la protection de leurs données à caractère personnel, restent aussi limitées que possible. Par conséquent, seules les données à caractère personnel qui sont strictement nécessaires peuvent être traitées, au regard de la finalité susmentionnée.

2.2.2. Proportionnalité

25. L'article 4, § 1, 3^o de la Loi Vie Privée dispose que les données à caractère personnel collectées doivent obligatoirement être **pertinentes** et **non excessives** au regard de la finalité du traitement.

26. Les points 9 et 10 ont détaillé les données sociales qui seront reprises dans l'échantillon représentatif et elles sont nombreuses.

Toutefois, le but n'est nullement que les institutions publiques concernées aient accès à toutes les données reprises dans cet échantillon représentatif.

L'Agence intermutualiste constituera, à la demande des différents utilisateurs / institutions publiques, en fonction de leurs diverses missions légales et sur la base de chaque recherche individuelle envisagée, des **"fichiers d'échantillon"/"datasets" distincts** qui seront ensuite mis à la disposition des institutions respectives. De cette manière, chaque institution ne dispose que des données nécessaires à la recherche (individuelle) qu'elle envisage.²⁵

27. L'article 5 du projet d'arrêté prévoit la création, au sein de l'Agence intermutualiste, d'une "commission technique" qui contrôlera la création de ces fichiers d'échantillon. Deux représentants de la Commission de la protection de la vie privée feront partie de cette commission.²⁶

En effet, l'article 279, deuxième alinéa de la loi-programme du 24 décembre 2002 exclut une autorisation du comité sectoriel de la sécurité sociale pour la mise à disposition de cet échantillon représentatif permanent.²⁷

28. La Commission souhaite que le contrôle (interne) de la 'commission technique', au sein de l'Agence Intermutualiste, s'inscrive uniquement dans la philosophie prévue à l'article 17bis de la Loi Vie Privée²⁸. Un tel contrôle interne se distingue bien d'un contrôle externe qui, quant à lui, doit être organisé d'une manière absolument indépendante et autonome.

²⁵ Voir article 2 du projet d'arrêté et pp. 11 et 12 de la demande d'avis.

²⁶ Voir article 5, deuxième alinéa du projet d'arrêté.

²⁷ Article 279 : *"Toute transmission de données à caractère personnel de l'Agence intermutualiste requiert une autorisation de principe du Comité de surveillance visé 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.*

Aucune autorisation de principe n'est toutefois requise de la part du Comité sectoriel de la sécurité sociale visé à l'article 37 précité, pour la mise à disposition de l'échantillon représentatif permanent codé décrit à l'article 278, alinéa 5."

²⁸ Article 17bis de la Loi Vie Privée : *« ... désigne un préposé à la protection des données chargé d'assurer, d'une manière indépendante, l'application de la présente loi ainsi que de ses mesures d'exécution. ... »*

Les compétences de cette commission technique ne peuvent nullement faire préjudice aux compétences de la Commission de la protection de la vie privée et ses comités sectoriels.

29. L'article 5 du projet d'arrêté prévoit que la "commission technique" précitée fasse rapport de ses activités chaque année au Conseil général de l'assurance soins de santé. La Commission pense qu'il est recommandé que (un exemplaire de) ce rapport annuel lui soit également remis chaque année.

30. Le principe de proportionnalité, défini à l'article 4, § 1, 3° de la Loi Vie Privée, 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.

31. On apprend, tant à la lecture de l'article 278, cinquième alinéa de la loi-programme du 24 décembre 2002 qu'à la lecture du projet d'arrêté royal, en particulier l'article 1, in fine, que l'échantillon représentatif ne contiendra **que des données d'identification codées**.

32. L'utilisation de données anonymes n'est en l'occurrence pas possible étant donné que l'échantillon représentatif est actualisé chaque année afin de permettre une recherche "longitudinale"²⁹ et que les "données de population" doivent pouvoir être couplées³⁰ avec les données de "dépenses".

33. L'article 278, cinquième alinéa de la loi-programme du 24 décembre 2002 prévoyait déjà que les identificateurs, le NRN ou le NISS ne sont disponibles que par voie doublement cryptée. Le projet d'arrêté précise en son article 1, in fine, que les données seront codées une première fois par les organismes assureurs et une seconde fois par un organisme intermédiaire, avant qu'elles ne soient transmises à l'Agence intermutualiste.

34. Le fait que les données d'identification des personnes concernées aient été codées (et même doublement codées) n'exclut pas que certaines données collectées ou du moins une combinaison de celles-ci puisse donner lieu à une réidentification de ces assurés.

La Commission prend acte du fait que le législateur est conscient de cette problématique et a prévu à cet égard à l'article 2 du projet d'arrêté royal que, lors de la composition des fichiers d'échantillon :

- soit un certain nombre de caractéristiques personnelles ou relatives au traitement, qui pourraient entraîner l'identification de l'assuré, ne sont reproduites qu'à un niveau d'agrégation suffisamment élevé, de sorte qu'une telle identification est exclue ;
- soit le nombre de variables est limité à un point tel que l'identification par le biais d'une combinaison des valeurs de différentes variables devient impossible.

La commission technique créée à l'article 5 du projet pourra également exercer un contrôle sur les mesures prises afin d'éviter l'identification des assurés.

35. L'article 2, in fine, prévoit en outre qu'il est interdit à chaque utilisateur de procéder à des opérations qui pourraient conduire, soit directement, soit indirectement, à l'identification de personnes reprises dans l'échantillon.³¹

²⁹ Une actualisation annuelle des données permet d'examiner si certains résultats changent au fil du temps. Une structure de panel (les mêmes personnes font partie de l'échantillon pour des années successives) est nécessaire afin de suivre l'impact de certaines mesures. Ainsi, la situation avant et après l'introduction de la mesure est comparée (voir p. 11 de la demande d'avis).

³⁰ Ce couplage permet d'établir des liens entre d'une part, l'utilisation et le coût des soins médicaux et d'autre part, les caractéristiques personnelles des patients (voir profil socioéconomique). (voir p. 11 de la demande d'avis).

³¹ Voir également l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la Loi Vie Privée : "Le responsable du traitement ultérieur de données à caractère personnel à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'entreprendra aucune action pour convertir des données anonymes en données à caractère personnel ou des données à caractère personnel codées en données à caractère personnel non codées."

2.3. Délai de conservation des données

36. L'article 4, § 1, 5° de la Loi Vie Privée prévoit que les données à caractère personnel doivent être conservées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

37. L'article 4, deuxième alinéa du projet d'arrêté prévoit un délai de conservation de l'échantillon représentatif de 10 ans, au terme duquel les données de l'échantillon sont détruites.³²

38. Dans le cadre des finalités de recherche scientifique et statistique (également longitudinale) visées, ce délai de 10 ans semble justifié.

2.4. Responsabilité et mesures de sécurité

2.4.1. Responsable du traitement

39. La Commission souhaite rappeler et souligner que, en application de l'article 7, § 4 de la Loi Vie Privée, 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.

40. En ce qui concerne le **responsable du traitement**³³, le projet d'arrêté n'est pas très clair. La seule chose qui soit déterminée à cet égard, à savoir à l'article 6, c'est le fait que les institutions publiques concernées qui ont accès à des données de l'échantillon sont responsables de la manipulation ultérieure de ces données au sein de leur institution.

41. Il n'est toutefois nullement établi clairement qui est responsable du "traitement original" de l'échantillon représentatif complet. En effet, conformément à l'article 278, septième alinéa de la loi-programme du 24 décembre 2002, l'Agence intermutualiste doit être considérée comme sous-traitant des institutions publiques auxquelles elle donne accès aux données de l'échantillon.

42. Néanmoins, l'article 1, § 4, deuxième alinéa de la LVP dispose que si 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 celui qui est désigné en tant que tel par ou en vertu de cette loi, de ce décret ou de cette ordonnance.

Dans sa forme actuelle, le projet d'arrêté royal comporte une lacune à cet égard. La transparence du traitement requiert en effet que les personnes concernées sachent clairement à qui elles peuvent s'adresser pour des questions relatives à un traitement de leurs données à caractère personnel.

2.4.2. Mesures de sécurité

43. L'article 16 de la Loi Vie Privée impose de "*prendre les **mesures techniques et organisationnelles** requises pour protéger les données à caractère personnel (...)*" [et précise 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.*"

³² Article 4, deuxième alinéa : "*Les données de l'échantillon d'une année de prestation restent accessibles en permanence via une connexion sécurisée jusqu'au 31 décembre de la dixième année qui suit l'année de prestation. **Après l'écoulement d'une période de dix ans** suivant une année de prestation, les données de l'échantillon de cette année de prestation sont **détruites**.*"

³³ Article 1, § 4 de la Loi Vie Privée : "*Par "responsable du traitement", on entend 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.*"

44. Les données à caractère personnel relatives à la santé sont de nature à justifier des mesures de sécurités plus strictes.

45. Le projet d'arrêté royal prévoit que toutes les institutions concernées doivent disposer "**d'un consultant en matière d'information, de sécurité et de protection de la vie privée**" (voir article 6, deuxième alinéa).

46. Le projet d'arrêté royal prévoit également que les institutions concernées doivent prendre les mesures nécessaires au niveau du **contrôle d'accès** et doivent veiller à ce que les personnes qui ont accès aux données soient tenues de respecter le caractère confidentiel de celles-ci (**obligation de secret**) (voir article 6, troisième alinéa du projet d'arrêté).

47. Il semble par ailleurs recommandé que les institutions soient obligées de tenir à **jour « un journal de traçage des accès »** de sorte que l'on puisse toujours vérifier **qui a appliqué quel traitement, à quel moment, à quelles données** et pour **quelles finalités**. Une telle liste ne peut jamais contenir des données relatives au contenu.

Une telle liste ne peut bien entendu être consultée que de manière limitée, par exemple par le conseiller en matière d'information, de sécurité et de protection de la vie privée et par la Commission de la protection de la vie privée.

L'article 6, troisième alinéa du projet d'arrêté pourrait être complété en ce sens.

2.5. Communication à des tiers

48. La demande d'avis précise que l'absolue nécessité de cet échantillon représentatif en tant qu'instrument de politique résulte également du fait que les institutions publiques concernées ne peuvent actuellement pas ou difficilement répondre à des demandes de données concernant les soins de santé belges, demandes qui émanent d'institutions européennes et internationales³⁴.

49. L'objectif est donc clairement que les données et les informations de cet échantillon puissent être communiquées à des tiers³⁵, parmi lesquels des institutions européennes et internationales.

50. La communication de données à caractère personnel à des tiers constitue également un "traitement" au sens de la LVP.³⁶

51. Etant donné qu'un tel traitement "ultérieur" ne correspond pas à une finalité "compatible", déterminée, explicite et légitime, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des prévisions raisonnables de l'intéressé, il n'est pas autorisé.

52. La Commission estime par conséquent qu'il est recommandé de mentionner explicitement dans le projet d'arrêté que les institutions ne peuvent jamais communiquer à des tiers les données codées en tant que telles auxquelles elles ont accès, mais uniquement **sous une forme complètement anonymisée**³⁷. Il n'est alors en effet plus question de "données à caractère personnel" au sens de la Loi Vie Privée.

³⁴ Voir p. 2, 7 et 8 de la demande d'avis.

³⁵ C'est-à-dire autres que le Centre d'expertise, l'INAMI, le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, le SPF Sécurité sociale et le Bureau fédéral du Plan.

³⁶ Article 1, § 2 de la LVP : "*Par "traitement", on entend toute opération ou ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, ainsi que le verrouillage, l'effacement ou la destruction de données à caractère personnel.*"

³⁷ **Données anonymes** : 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 (voir article 1, 5° de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP).

53. Les institutions qui, en vertu de la loi (article 278 de la loi-programme du 24 décembre 2002), ont accès à l'échantillon ou à certains fichiers de l'échantillon veilleront bien entendu également, lors d'une éventuelle publication des résultats du traitement, à ce que celle-ci se fasse de manière telle que l'identification des personnes concernées soit impossible.³⁸

2.6. Information des personnes concernées

54. Les données à caractère personnel enregistrées pour le traitement sont collectées de manière indirecte – et donc à l'insu des assurés concernés - auprès des organismes assureurs.

55. Afin de favoriser la **loyauté et la transparence** du traitement envisagé, la Commission insiste pour que l'on prévoie au moins une "information collective" des assurés, par exemple par la diffusion de ces informations par les organismes assureurs dans leur brochure d'informations ou par une communication sur leur site Internet.

56. Cette information devrait au minimum comporter quelques explications concernant les données collectées et les finalités du traitement, les destinataires des données et les coordonnées du ou des responsable(s) du traitement.

2.7. Déclaration des traitements à la Commission

57. L'article 17 de la Loi Vie Privée prévoit que "*Préalablement à la mise en œuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé ou d'un ensemble de tels traitements ayant une même finalité ou des finalités liées, le responsable du traitement ou, le cas échéant, son représentant, en fait la déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée.*"

58. Cette déclaration doit préciser les renseignements énumérés par l'article 17, § 3 de la Loi Vie Privée.

59. La déclaration peut être faite sur papier au moyen d'un formulaire disponible auprès de la Commission. Toutefois, elle peut également s'effectuer par voie électronique via le site Internet de la Commission (www.privacycommission.be).

III. CONCLUSION

60. Etant donné ce qui précède, la Commission estime que le projet d'arrêté royal offre suffisamment de garanties concernant la protection des données à caractère personnel des personnes concernées, à condition que les points suivants soient intégrés au projet :

- transmettre le rapport annuel d'activités de la "commission technique" à la Commission de la protection de la vie privée (voir point 28)
- désigner le responsable du traitement de l'échantillon représentatif complet (le "traitement original") (voir points 40 et 41)
- prévoir l'enregistrement d'un journal de traçage des accès (voir point 46)
- mentionner explicitement que seules des données complètement anonymisées peuvent être communiquées à des tiers (voir point 51)
- prévoir une information collective des assurés sociaux concernant l'existence du traitement (voir points 54 et 55)

³⁸ Voir l'article 23 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la Loi Vie Privée.

PAR CES MOTIFS,

61. La Commission émet un avis favorable quant au projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

L'administrateur,

Le vice-président,

(sé) Jo BARET

(sé) Willem DEBEUCKELAERE