



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 195/2021 du 25 octobre 2021

Objet : *Projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 278, alinéa 5 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 (CO-A-2021-191)*

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité"), en présence de Mesdames Marie-Hélène Descamps et Alexandra Jaspar et de Messieurs Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel et Frank Robben ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après la "LCA") ;

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la Directive 95/46/CE* (Règlement général sur la protection des données, ci-après le "RGPD") ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après la "LTD") ;

Vu la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 25/08/2021 ;

Vu les documents complémentaires et les explications complémentaires quant au fond, reçus le 30/09/2021 ;

Vu le rapport d'Alexandra Jaspar ;

Émet, le 25 octobre 2021, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après "le demandeur") sollicite l'avis de l'Autorité sur un projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 278, alinéa 5 de la *loi-programme (I)* du 24 décembre 2002 (ci-après "le projet d'arrêté royal").

Contexte et antécédents

2. L'article 115 de la loi du 27 décembre 2005 *portant des dispositions diverses* a inséré à l'article 278 de la *loi-programme (I)* du 24 décembre 2002 un alinéa 5 donnant au Roi la possibilité – après avis de la Commission de la protection de la vie privée, prédécesseur en droit de l'Autorité, (ci-après "la Commission") – d'autoriser l'Agence Intermutualiste (ci-après "l'AIM") à constituer un échantillon représentatif des assurés sociaux. Cet échantillon permanent (ci-après "EPS") contient les données sociales codées à caractère personnel qui concernent les assurés et dont disposent les organismes assureurs dans le cadre de l'assurance obligatoire maladie-invalidité.

3. Au moyen de l'EPS, le législateur souhaitait mettre un outil stratégique à la disposition d'un nombre d'institutions publiques¹, énumérées limitativement, impliquées dans la gestion et l'étude des soins de santé en Belgique, et ce spécialement dans le cadre de la gestion des dépenses.

4. L'AIM a dès lors été effectivement autorisée à constituer cet échantillon de la population belge par l'arrêté royal du 9 mai 2007 *portant exécution de l'article 278 de la loi programme (I) du 24 décembre 2002*. La mise à disposition et l'utilisation de l'EPS par les différents bénéficiaires sont placées sous la surveillance d'une 'commission technique' (ci-après "la CTPS")². Le projet de cet arrêté et une modification ultérieure de ce projet ont fait l'objet de 2 avis³ favorables – moyennant la mise en œuvre de quelques remarques – de la Commission. La plupart des remarques ont été intégrées

¹ Il s'agit de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, du Service public fédéral Sécurité sociale, du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé, du Bureau fédéral du Plan et de l'Agence Intermutualiste elle-même.

² Article 5 de l'arrêté royal du 9 mai 2007 : "*Il est institué une commission technique qui définit à quels critères pratiques et de qualité doit satisfaire la mise à disposition des fichiers d'échantillon et qui vérifie le respect de ces critères. Ces critères de qualité sont relatifs à la représentativité de l'échantillon, l'exhaustivité des données, l'accessibilité permanente et la continuité du soutien technique. La commission contrôle également les mesures qui sont adoptées pour éviter l'identification des assurés repris dans l'échantillon et donne son approbation à la convention qui est conclue dans ce cadre avec un tiers de confiance. La commission fait rapport de ses activités chaque année au Conseil général de l'assurance soins de santé et à la Commission de la protection de la vie privée.*

La commission est composée de deux représentants de la Commission de la protection de la vie privée, de deux représentants de l'Agence intermutualiste et de deux représentants de chaque organisme ayant accès aux fichiers d'échantillon. La présidence de la commission est assurée par le Fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ou par la personne désignée par lui. La commission établit un règlement d'ordre intérieur, qui précise notamment ses règles de fonctionnement".

³ Il s'agit de l'avis n° 04/2007 du 7 février 2007 *relatif au projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002* et de l'avis n° 23/2012 du 25 juillet 2012 *relatif au projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002*.

dans le texte définitif de l'arrêté royal. En ce qui concerne l'organisation et le fonctionnement de l'EPS, la Commission a également émis la recommandation n° 03/2007 du 19 décembre 2007⁴.

5. L'article 24 de la loi du 19 mars 2013 *portant des dispositions diverses en matière de santé (I)* a modifié l'article 278, alinéa 5 de la *loi-programme (I)* du 24 décembre 2002, offrant au Roi la possibilité d'accorder également un accès à l'EPS à d'autres organismes ou associations⁵, et ce à condition que **les missions de gestion et de recherche et/ou missions d'évaluation et de contrôle qui leur sont confiées par ou en vertu de la loi**, en vue du soutien de la politique de santé à mener, le justifient et après avis de la Commission (à présent l'Autorité). L'avant-projet relatif à cette modification de loi a également fait l'objet d'un avis favorable de la Commission⁶.

6. Suite à cette modification légale, l'avis de la Commission a déjà été demandé à trois reprises et celui de l'Autorité une fois sur un projet d'arrêté royal concernant l'organisation réglementaire de l'accès à l'EPS pour un nouvel organisme, plus précisément l'Agence flamande "Zorg en Gezondheid"⁷ (Soins et Santé), la Fondation Registre du Cancer⁸, l'Observatoire bruxellois de la Santé et du Social⁹ et l'Institut wallon de l'évaluation, de la prospective et de la statistique¹⁰. Dans les 4 cas, un avis favorable a été émis.

7. Le projet d'arrêté royal qui est à présent soumis à l'Autorité pour avis concerne l'organisation réglementaire de l'accès d'un autre nouvel organisme à l'EPS, à savoir l'Institut flamand de la Qualité des Soins, visé aux articles 2 et 3 du décret du 15 juillet 2016 *portant diverses dispositions relatives au domaine politique de l'Aide sociale, Santé publique et Famille* (ci-après "le Décret bien-être flamand du 15 juillet 2016").

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

Accès de l'Institut flamand de la Qualité des Soins à l'EPS

8. L'article 1^{er}, premier alinéa du projet d'arrêté royal accorde à l'Institut flamand de la Qualité

⁴ Il s'agit de la recommandation n° 03/2007 du 19 décembre 2007 concernant la *mise en œuvre de l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, dans le respect des conditions indiquées par l'avis de la Commission de la protection de la vie privée n° 04/2007 du 7 février 2007.*

⁵ Autres que les institutions énumérées en note de bas de page n° 1.

⁶ Il s'agit de l'avis n° 28/2012 du 12 septembre 2012 *relatif aux articles 2 ; 24, 2° et 4° ; 72 et 110 de l'avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé.*

⁷ Il s'agit de l'avis n° 48/2014 du 2 juillet 2014.

⁸ Il s'agit de l'avis n° 11/2015 du 29 avril 2015.

⁹ Il s'agit de l'avis n° 16/2015 du 10 juin 2015.

¹⁰ Il s'agit de l'avis n° 85/2021 du 14 juin 2021.

des Soins un accès permanent¹¹ à l'EPS via une connexion sécurisée. Le deuxième alinéa de cet article précise en outre que cet accès est soumis aux conditions fixées par l'article 278 de la *loi-programme (I)* du 24 décembre 2002 et par l'arrêté royal du 9 mai 2007 *portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002* ainsi qu'aux décisions de la CTPS, instituée par l'article 278 susmentionné.

9. Conformément à l'article 2 du Décret bien-être flamand du 15 juillet 2016¹², l'Institut flamand de la Qualité des Soins a été créé dans le but de "*travailler à l'amélioration de la qualité des soins dans différents secteurs flamands des soins de santé et des services de soins et de logement*"¹³. En vertu de l'article 2 du Décret bien-être flamand du 15 juillet 2016, l'Institut flamand de la Qualité des Soins a à cette fin les missions suivantes :

"1° soutenir le développement d'indicateurs de qualité valides ;

2° développer et généraliser un ou plusieurs systèmes d'enregistrement pour les indicateurs de qualité ;

3° encourager et soutenir les structures et les prestataires de soins afin qu'ils puissent utiliser les indicateurs de qualité eux-mêmes, pour que ces indicateurs soient un moyen pour améliorer la qualité des soins ;

4° créer de la transparence publique des résultats généraux et propres à la structure des indicateurs de qualité par le biais de la publication en ligne."

10. L'article 3 des statuts de création de l'Institut flamand de la Qualité des Soins précise (à titre complémentaire) ces missions comme suit¹⁴ :

"L'Institut a pour objectif de rendre transparentes et d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients dans les secteurs ayant conclu un contrat à cet égard avec l'association afin de développer la politique flamande de qualité des soins.

L'Institut tente d'atteindre cet objectif en :

- *exécutant les missions telles que définies à l'article 2 du décret du 15 juillet 2016 portant diverses dispositions relatives au domaine politique de l'Aide sociale, Santé publique et Famille ;*
- *organisant une concertation et une intervision intersectorielles régulières entre les divers secteurs des soins qui soutiennent visiblement une transparence en matière de qualité des*

¹¹ L'Autorité signale au demandeur une différence entre le texte néerlandais et le texte français du projet d'arrêté royal. La version française ne mentionne pas le caractère permanent de l'accès.

¹² Tel qu'exécuté ultérieurement par l'Arrêté du Gouvernement flamand du 30 juin 2017 *réglant le contrat de gestion avec, et la tutelle et le subventionnement de l'institut flamand de la qualité des soins.*

¹³ L'article 2, deuxième alinéa du Décret bien-être flamand précise : "*On entend par là :*

1° Soins de santé : les soins fournis dans le cadre des matières, visées à l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles ;

2° services de soins et de logement : les soins résidentiels tels que visés à l'article 2, § 1^{er}, 18°, du Décret sur les soins résidentiels du 15 février 2019."

¹⁴ <https://zorgkwaliteit.be/wie-zijn-we>.

- soins et de sécurité et qui sont représentés par les membres de l'Institut ;*
- *formulant des avis en matière de politique de qualité spécifiquement concernant les indicateurs de qualité dans les soins, au ministre flamand compétent pour la politique de santé et au ministre flamand compétent pour l'assistance aux personnes et à divers départements, agences ou autres services publics et parastataux ;*
 - *élaborant un réseau de connaissances avec des experts et des centres de recherche et d'enseignement et en les faisant collaborer et se réunir afin de développer une politique générale de qualité spécifique à la discipline ou au secteur ; réseau de connaissances comprenant aussi bien des connaissances scientifiques que des connaissances acquises par l'expérience ;*
 - *participant à des initiatives interfédérales et internationales en matière de politique de qualité qui contribuent aux finalités de l'Institut et en alignant la sélection d'indicateurs de qualité sur des ensembles d'indicateurs validés au niveau international ;*
 - *facilitant et en stimulant la recherche scientifique et les formations en politique de qualité et de sécurité en étroite collaboration avec les universités et des associations scientifiques ;*
 - *proposant une stratégie de communication qui contribue à la transparence publique sur les efforts de qualité fournis par le secteur concerné et à la création d'informations compréhensibles pour le citoyen et le patient sur la qualité des soins ;*
 - *fournissant des informations aux personnes ou instances qui développent des instruments de qualité comme notamment des indicateurs et des méthodes d'audit et en leur proposant une formation, un accompagnement et un soutien, et ce en confiant la collecte et le traitement de données de santé jusqu'aux indicateurs à un tiers de confiance. Ces données peuvent provenir des diverses sources de données auxquelles les autorités flamande et fédérale ont accès ou qui sont mises à leur disposition, notamment par les différents prestataires de soins, le SPF Santé publique, l'INAMI, la 'Fondation Registre du Cancer', l'Institut Scientifique de Santé Publique (ISP) ou l'Agence intermutualiste (AIM). Les données collectées par les associations scientifiques ou d'autres institutions peuvent également être traitées via le tiers de confiance. La collecte et le traitement de données ont lieu conformément aux dispositions légales de protection de la vie privée et des données de santé et aux approbations fournies en la matière par le comité sectoriel santé ;*
 - *exerçant un contrôle du fonctionnement du tiers, tel que visé dans l'alinéa précédent, et en assurant la surveillance de la qualité et de la validité lors du développement et de l'utilisation d'indicateurs, tels que visés dans l'alinéa précédent, ainsi qu'en assurant la surveillance de la qualité et de la validité lors du développement et de l'utilisation d'indicateurs, tels que visés au premier alinéa du présent article, en créant un organe de contrôle interne ;*
 - *exécutant des missions complémentaires concernant les indicateurs de qualité et en soutenant d'autres méthodes de qualité comme l'accréditation, des audits et le soutien pratique d'inspections dans les soins. "[NdT : ce passage des statuts est une traduction libre réalisée*

par le Secrétariat Général de l'Autorité, en l'absence de traduction officielle]

11. L'Institut flamand de la Qualité des Soins précise encore dans sa demande d'adhésion, jointe à la demande d'avis : "*L'exécution de ses missions nécessite des données relatives aux différents domaines de la santé et de l'aide aux personnes. L'échantillon permanent peut fournir à l'Institut des données afin d'avoir une idée de l'utilisation des soins de santé, de l'évolution des besoins de soins, du suivi et du contrôle des aspects de qualité, de l'épidémiologie, de l'incidence des affections, etc.*" [NdT : traduction libre réalisée par le Secrétariat Général de l'Autorité, en l'absence de traduction officielle]

12. Les données de l'EPS fournissent des informations quant à l'utilisation des soins de santé en fonction des caractéristiques sociodémographiques et permettent notamment une territorialisation ainsi qu'un suivi longitudinal¹⁵ ; elles sont donc utiles pour la mission de l'Institut flamand de la Qualité des Soins.

13. Compte tenu de ce qui précède, l'Autorité estime que l'Institut flamand de la Qualité des Soins peut être considéré comme un organisme ou une association ayant "des missions de gestion et de recherche et/ou des missions d'évaluation et de contrôle, prévues par la loi ou en vertu de la loi, en vue du soutien de la politique de santé à mener" (voir le point 5) et qu'il peut par conséquent être admis en tant que bénéficiaire d'un accès à l'EPS.

14. L'Autorité insiste cependant pour que l'accès à l'EPS et son utilisation dans le chef de l'Institut flamand de la Qualité des Soins soient en tout temps soumis, comme pour les autres bénéficiaires de cet outil stratégique, à la surveillance et au contrôle de la CTPS, laquelle doit définir les spécifications techniques du (des) fichier(s) de données à créer en faveur de l'Institut flamand de la Qualité des Soins et ce en fonction des tâches et des missions qui sont prévues pour lui par ou en vertu d'une loi (ou d'un décret). En outre, à l'instar des autres bénéficiaires de l'EPS, l'Institut flamand de la Qualité des Soins se mettra en règle avec toutes les dispositions et conditions allant de pair avec l'utilisation

¹⁵ Selon les informations disponibles sur le site Internet de l'AIM, *l'EPS suit toutes les dépenses en soins de santé remboursées par l'Assurance Maladie Invalidité (AMI) ainsi que certaines caractéristiques socio-économiques*. L'EPS est mis à jour tous les ans et reprend l'ensemble des variables des bases de données Population, Soins de santé, Pharmanet et Hospitalisations, pour lesquelles :

- *la base de données Population contient des données démographiques, socio-économiques et de santé sur les membres des sept mutualités de Belgique ;*
- *la base de données Soins de santé contient des informations sur les soins de santé qui ont été dispensés aux membres des sept mutualités de Belgique dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire. Le niveau d'enregistrement utilisé est la prestation de santé individuelle dispensée à une personne à une date précise. La base de données contient les données administratives et comptables de chaque prestation enregistrée par la mutualité. Une prestation est désignée par un code nomenclature ou un pseudo-code défini par l'INAMI ou les régions ;*
- *la base de données Pharmanet contient des informations sur les médicaments remboursés et les dispositifs médicaux délivrés en officine publique. Il s'agit des médicaments délivrés aux membres des sept mutualités de Belgique dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire. Le niveau d'enregistrement utilisé est le médicament individuel délivré à une personne à une date précise ;*
- *la base de données Hospitalisations contient des données sur les séjours à l'hôpital qui ont été enregistrés auprès des mutualités en Belgique.*

de l'EPS, telles que reprises à l'article 278 de la *loi-programme (I)* du 24 décembre 2002 et dans l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de cet article.

15. L'Autorité prend acte du fait que le projet d'arrêté royal prévoit explicitement que l'accès pour l'Institut flamand de la Qualité des Soins "*est soumis aux conditions fixées par l'article 278 de la loi-programme (1) du 24 décembre 2002 et par l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 ainsi qu'aux décisions de la commission technique instituée par l'article 278 susvisé*"¹⁶.

PAR CES MOTIFS,

l'Autorité

estime que le projet d'arrêté royal n'appelle pas de remarques particulières concernant le traitement de données à caractère personnel.

Pour le Centre de Connaissances,
(sé) Alexandra Jaspar, Directrice

¹⁶ Tout comme dans les arrêtés royaux précédents accordant un accès à l'EPS à un organisme - en exécution de l'article 278, alinéa 5, de la *loi-programme (I)* du 24 décembre 2002 -, ce passage a été repris suite à une remarque formulée par la Commission dans son avis n° 48/2014 du 2 juillet 2014.