



Avis n° 23/2012 du 25 juillet 2012

Objet : avis 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* (CO-A-2012-028)

La Commission de la protection de la vie privée (ci-après "la Commission") ;

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 "LVP"), en particulier l'article 29 ;

Vu la demande d'avis de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, reçue le 26/06/2012 ;

Vu le rapport de Monsieur Stefan Verschuere ;

Émet, le 25 juillet, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales demande à la Commission d'émettre un avis sur un 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*.
2. Par arrêté royal du 9 mai 2007 *portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002*, l'Agence intermutualiste (ci-après l'AIM) a été autorisée à constituer un échantillon représentatif de la population belge composé de données sociales codées à caractère personnel disponibles auprès des mutuelles dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé. Cet "échantillon permanent" (ci-après EPS) met un instrument politique à disposition de plusieurs institutions publiques¹ impliquées dans la gestion de l'étude des soins de santé en Belgique, et ce surtout dans le cadre de la gestion des dépenses.
3. Le 7 février 2007, la Commission a émis un avis favorable (moyennant quelques remarques)² concernant le projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 qui lui avait été soumis à l'époque.
4. Le projet d'arrêté royal qui est à présent soumis à la Commission modifie l'arrêté royal du 9 mai 2007 sur 3 points :
 - l'AIM est ajoutée à la liste des institutions publiques pouvant accéder à l'EPS ;
 - l'organisation du financement de l'EPS³ ;
 - la prolongation du délai de conservation des données dans l'EPS.

¹ En particulier : l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, le SPF Sécurité sociale, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé et le Bureau fédéral du Plan.

² La majorité des remarques formulées par la Commission ont été prises en compte dans le texte définitif de l'arrêté royal du 9 mai 2007.

³ L'aspect financement n'est plus abordé dans le présent avis étant donné que cela ne concerne pas la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

II.1. Accès de l'AIM à l'EPS

5. L'article 278, cinquième alinéa de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 énumère les différentes institutions publiques qui peuvent accéder à l'EPS, en particulier : l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, le SPF Sécurité sociale, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé et le Bureau fédéral du Plan.
6. Concernant les 'bénéficiaires' de cet instrument politique, l'article 278, cinquième alinéa dispose en outre que : "*Le Roi peut, avec un arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la Commission pour la protection de la vie privée, reprendre l'Agence intermutualiste dans la liste des institutions qui bénéficient d'un accès à l'échantillon représentatif permanent.*" Cette disposition est dictée par la considération selon laquelle les mutualités doivent également avoir la possibilité d'effectuer une recherche axée sur la politique sur la base des données qu'elles fournissent initialement elles-mêmes.
7. Cela implique que dans le cadre de l'EPS, l'AIM remplira un double rôle :
 - l'AIM est tout d'abord le responsable du traitement⁴ de l'échantillon complet et le rend accessible aux différents 'bénéficiaires' en mettant à leur disposition des fichiers d'échantillon (extractions ou 'views' de l'EPS) en vue de leurs missions de gestion et de recherche respectives prévues par ou en vertu de la loi, ainsi que de tâches de contrôle et d'évaluation. Dans ce cadre, l'AIM veillera à ce qu'une identification des assurés soit exclue, soit en restituant à un niveau d'agrégation suffisamment élevé les caractéristiques personnelles et de soins qui pourraient donner lieu à une identification, soit en limitant le nombre de variables de manière à ce que l'identification au moyen d'une combinaison des valeurs des différentes variables soit impossible ;
 - l'AIM, en tant que nouveau 'bénéficiaire' de l'EPS, aura également elle-même accès aux données de l'EPS pour les traiter en vue de ses missions de gestion et de recherche qui lui ont été confiées par ou en vertu de la loi, ainsi que pour des tâches de contrôle et d'évaluation.

⁴ Voir l'article 6 de l'arrêté royal du 9 mai 2007 *portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.*

8. Les données reprises dans l'EPS sont codées une première fois par les organismes assureurs concernés. Ceux-ci communiquent les données codées à une organisation intermédiaire, dans ce cas la Banque-carrefour de la Sécurité sociale, qui les code encore une fois, minimalisant ainsi le risque de réidentification. Le fichier ainsi obtenu est conservé par un sous-traitant de l'AIM. L'AIM n'a donc pas, en la matière, la qualité d'une organisation intermédiaire, ni d'un *trusted third party* ou tiers de confiance.

Le point 7 a fait mention du fait que l'AIM met l'échantillon à disposition des bénéficiaires. Il ne le fait toutefois pas de sa propre initiative ni sur simple demande d'un bénéficiaire. C'est la Commission technique de l'EPS qui détermine les modalités de l'accès à l'EPS ou de l'extraction de celui-ci. Cela signifie donc que personne, même pas l'AIM, ne peut obtenir des extractions de l'EPS ou un accès à celui-ci sans l'autorisation sous-jacente de cette commission. L'AIM ne peut donc pas disposer librement des données de l'EPS.

Certains bénéficiaires de l'EPS, comme le Bureau du plan et l'INAMI, bénéficient d'un accès permanent à l'EPS en vertu d'une décision générique de la Commission technique de l'EPS qui définit plusieurs conditions connexes. C'est l'AIM qui contrôle le respect de ces conditions connexes. Si l'AIM, en tant que bénéficiaire elle-même, souhaite à l'avenir une extraction de l'EPS, cela devra faire l'objet d'une évaluation au cas par cas et d'un encadrement par la Commission technique de l'EPS. En ce qui concerne l'AIM, une décision générique est inadmissible car elle ne peut pas à la fois être bénéficiaire d'une décision générale et se charger du contrôle du respect des conditions connexes qui y sont définies.

9. Vu ce qui précède, la Commission recommande que dans le projet d'arrêté royal même ou dans un rapport explicatif au Roi l'accompagnant, les garanties supplémentaires suivantes soient encore inscrites :
 - au sein de l'AIM, une séparation effective et efficace des fonctions ('muraille de Chine') doit être instaurée dans le cadre de l'EPS, créant pour ainsi dire une barrière entre la gestion (incluant la constitution et la mise à disposition des fichiers d'échantillon aux divers 'bénéficiaires') de l'EPS d'une part et son utilisation pratique d'autre part ;
 - l'AIM doit organiser la traçabilité de l'accès aux données : un fichier de journalisation des accès devra être tenu afin de toujours pouvoir vérifier qui a effectué quel traitement, à quel moment, avec quelles données et pour quelles finalités. Une telle liste ne peut jamais contenir de données relatives au contenu. Il va de soi qu'une telle liste ne peut être consultée que de façon limitée, par exemple par le conseiller

en matière d'information, de sécurité et de protection de la vie privée au sein de l'AIM⁵, par la Commission technique, par la Commission de la protection de la vie privée et, le cas échéant, par le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé ;

- le conseiller en matière d'information, de sécurité et de protection de la vie privée au sein de l'AIM validera en outre (en interne) tout traitement relatif à l'EPS après avoir constaté que toutes les mesures susmentionnées ont été effectivement respectées.

La Commission estime que la mise en oeuvre de ces mesures garantira la transparence nécessaire concernant le fonctionnement de l'AIM et contribuera à ce que l'AIM reste préservée de toute critique en la matière.

Prolongation du délai de conservation de l'EPS de 10 à 30 ans

10. L'article 4, § 1, 5° de la LVP prévoit que les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées pour une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
11. En la matière, l'arrêté royal du 9 mai 2007 prévoit en son article 4, deuxième alinéa un délai de conservation de 10 ans, délai au terme duquel les données de l'échantillon en question sont détruites. Le présent projet d'arrêté royal prolonge ce délai de conservation à 30 ans.
12. La demande d'avis comporte en annexe un document dans lequel la prolongation de 10 à 30 ans est motivée comme suit :
 - sur le terrain des Health Services (par ex. pour étudier des transitions d'utilisation de soins dans différentes situations), le fait de savoir si la période de 10 ans de séries temporelles disponibles suffira pour observer un nombre statistiquement suffisant de telles transitions dépendra du problème étudié ;
 - dans le domaine du Health Technology Assessment (par ex. une étude de la durabilité d'implants tels que les pacemakers, les prothèses de la hanche, ...), une période d'observation de 10 ans est trop juste, étant donné que la durée de vie garantie de tels implants est souvent beaucoup plus longue ;
 - sur le plan de l'analyse de tendances, une période d'observation de 10 ans est très courte pour pouvoir analyser les évolutions en matière de dépenses relatives à l'utilisation des soins à moyen et à long termes ;

⁵ Voir l'article 280 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

- sur le plan de l'épidémiologie (le temps écoulé entre la cause – par ex. déjà présente pendant l'enfance ou même 'in utero' – et la conséquence peut être long) et là où la démographie et l'épidémiologie se recoupent (étude de l'espérance de vie en bonne santé, tendance de la morbidité, effets de cohorte), les longues séries temporelles sont très importantes.

Le demandeur renvoie en la matière à l'article 9, § 2 de l'arrêté royal du 27 avril 2007 *déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions*⁶.

13. Dans le cadre des finalités de recherche visées, telles qu'expliquées de manière circonstanciée par le demandeur, et par analogie avec le délai de conservation pour les données hospitalières minimales, le délai de 30 ans semble légitime à la lumière de l'article 4, § 1, 5° de la LVP.

III. CONCLUSION

14. Compte tenu de ce qui précède, la Commission estime que le projet d'arrêté royal peut offrir suffisamment de garanties quant à la protection des données à caractère personnel des personnes concernées, à condition que les garanties décrites aux points 8 et 9 soient inscrites dans le projet d'arrêté royal même ou dans un rapport explicatif au Roi l'accompagnant.

⁶ Voir l'avis n° 02/2007 du 17 janvier 2007 *relatif au projet d'arrêté royal déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions* dans lequel la Commission estimait acceptable un délai de conservation de 30 ans pour les données hospitalières minimales en vue d'étudier des tendances à long terme.

**PAR CES MOTIFS,
la Commission**

1° émet un avis favorable concernant le 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*, à condition que le texte soit adapté selon sa remarque (voir le point 9) ;

2° recommande, à la lumière de sa recommandation n° 03/2007 du 19 décembre 2007⁷, que la Commission technique de l'EPS se limite à l'octroi d'extractions ponctuelles de l'EPS à l'AIM.

L'Administrateur f.f.,

Le Président,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Willem Debeuckelaere

⁷ Recommandation n° 03/2017 du 19 décembre 2007 : *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.*