

AVIS N° 27 / 2006 du 12 juillet 2006

N. Réf. : SA2 / A / 2006 / 024

OBJET : Avis concernant l'avant-projet de loi modifiant l'article 156 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.

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 LVP »), en particulier l'article 29 ;

Vu la demande d'avis, invoquant le bénéfice de l'urgence, de Monsieur Rudy DEMOTTE, Ministre de Affaires sociales et de la Santé publique, datée du 23 mai 2006 ;

Vu le projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé, déposé à la Chambre le 3 juillet 2006 (Doc 51 2594/001)

Vu le rapport de Monsieur Y. Roger ;

Emet, le 12 juillet 2006, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Exposé des modifications législatives et réglementaires envisagées :

1. La demande d'avis originellement adressée à la Commission, sous le bénéfice de l'urgence, portait sur les articles 30 à 32 de l'avant-projet de loi portant diverses dispositions en matière de santé (avant-projet de loi Santé). Ces articles prévoyaient une modification des articles 156 à 158 de la loi du 29 avril 1996 *portant des dispositions sociales*¹, relatifs à la Cellule Technique (ci-après, TCT).

2. Peu avant la date prévue pour la discussion de cet avis à la Commission, une nouvelle version de ces articles en projet a été déposée sur le bureau de la Chambre, sans que la Commission en soit avertie.

3. Les dispositions de ce nouveau projet diffèrent sensiblement de celles du premier projet. C'est ce dernier projet qui a été voté en commission à la Chambre.

4. Vu ce qui précède, et afin de donner effet utile à son avis, la Commission estime devoir se saisir du projet de loi dont l'adoption est actuellement envisagée, en lieu et place de l'ancien projet de loi, qui a été abandonné.

5. Ce nouveau projet est rédigé comme suit :

Article 35.

A L'article 156 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, modifié par les lois des 22 février 1998, 24 décembre 1999, 12 août 2000, 22 août 2002 et 24 décembre 2002, les modifications suivantes sont apportées :

1° Au § 3, les alinéas 2 et 3 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Toutes les données qui sont nécessaires d'une part, à l'analyse des liens qui existent entre les dépenses de l'assurance soins de santé et l'affection traitée, et d'autre part, à l'élaboration de règles de financement, de normes d'agrément et de conditions de qualité dans le cadre d'une politique de santé efficiente sont **directement mises à la disposition** du Service public fédéral, de l'Institut et du Centre d'expertise des Soins de santé

Le Service public fédéral, l'Institut et le Centre d'Expertise fédéral des Soins de santé utilisent ces données uniquement dans le cadre de leurs missions légales ou en vertu de la loi.

A toutes les communications des données à des membres **d'organes d'avis ou de gestion** du Service fédéral, de l'Institut ou du Centre d'expertise Fédéral des Soins de santé, le dernier alinéa du présent paragraphe est d'application.

Le Roi peut déterminer des règles plus précises quant à l'application des alinéas 2 et 3.

Pour la mise à disposition et l'utilisation telles que visées aux alinéas 2 et 3, **aucune autorisation** n'est requise, ni dans le cadre de la loi du 8 décembre 1992 relative à la Commission de la protection de la vie privée à l'égard des données à caractère personnel, ni dans le cadre de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de la sécurité sociale. »

2° Au § 4, alinéa 1^{er}, les mots « telle que visée au § 3 », sont remplacés par les mots « telle que visée au § 3, dernier alinéa »

¹ Loi du 29 avril 1996 *portant des dispositions sociales*, M.B., 30 avril 1996.

Article 36

A l'arrêté royal du 18 octobre 2001 portant exécution de l'article 156, §3, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, les modifications suivantes sont apportées :

1° L'article 1^{er} est supprimé

2° La première phrase de l'article 2 §1^{er}, est remplacée par les mots « Toute transmission de données en application de l'article 156 §3, dernier alinéa, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, est nécessaire à l'exécution des missions des personnes qui la demandent » ».

Article 37

L'article 36, 2°, cesse d'être en vigueur à une date à fixer par le Roi.

II. CONTEXTE, CADRE LEGAL et JURISPRUDENCE DE LA COMMISSION

6. La loi du 25 avril 1996 *portant des dispositions sociales*, dont une modification de l'article 156 est projetée, institue, en son titre II, chapitre XII, d'une part une structure de concertation entre les gestionnaires d'hôpitaux, les médecins et les organismes assureurs (Structure multipartite en matière de politique hospitalière – article 153) et, d'autre part, une **Cellule technique** (TCT) pour le traitement de *données relatives aux hôpitaux*, constituée au sein du Service Public Fédéral Santé publique et de l'INAMI (articles 153 et 155). La création de ces structures s'inscrit dans la volonté du gouvernement de se doter d'instruments d'évaluation et d'informations - financières - en ce qui concerne la pratique médicale dans les hôpitaux. La loi précise la composition de ces organes (articles 159 et 155) et en définit le rôle (articles 154, 156 et 157). La Cellule technique est composée d'un nombre égal de membres du personnel du SPF Santé publique et de l'INAMI. Deux médecins – dont l'un fait partie du Service public fédéral et l'autre de l'INAMI – en assurent la direction. Un représentant de la Commission de la protection de la vie privée assiste la Cellule technique dans l'accomplissement de ses missions (article 155, al 3).²

7. Ce chapitre XII précité de la loi du 29 avril 1996, a été modifié à plusieurs reprises et avec lui, l'article 156 qui se lit aujourd'hui comme suit :

« Art. 156.

§1. *La cellule technique a pour tâche de collecter, relier, valider et anonymiser les données relatives aux hôpitaux, telles que visées au §2. En outre, la cellule technique rend les données disponibles suivant les modalités définies au §3 et au §4.*

Par données anonymes, on entend ici les données qui ne peuvent être mises en relation avec une personne physique ou morale qui est ou peut être identifiée.

§2. *Ces données sont mises à sa disposition par le Service public fédéral et par l'Institut, d'une part en vue d'une analyse des relations entre les dépenses de l'assurance soins de santé et l'affection traitée et, d'autre part, en vue de l'élaboration de règles de financement, de normes d'agrément et de critères de qualité dans le cadre d'une politique de santé adéquate.*

En particulier, cette mission se basera sur les données résultant de la combinaison des informations du Résumé Clinique Minimum, qui lui sont transmises pour chaque exercice, par le Service public fédéral dans le délai et selon les modalités déterminées par le Roi et des informations relatives à la facturation aux organismes assureurs, qui lui sont

² Depuis l'entrée en vigueur de la loi du 29 avril 1996 *portant des dispositions sociales*, il est à noter qu'aucun représentant de la CPVP n'a, jusqu'à présent, été désigné dans une mission d'assistance à la cellule technique.

transmises pour chaque exercice, par l'Institut. Les données communiquées à la cellule technique ne comportent pas d'identification de personnes physiques.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, étendre cette mission à d'autres types de données relatives aux hôpitaux qui n'identifient pas une personne physique.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles les hôpitaux et les organismes assureurs sont tenus de transmettre à la cellule technique visée à l'article 155, à partir de l'exercice budgétaire 1995, les informations nécessaires à la fusion des données cliniques minimum et financières.

§3. La cellule technique ne mettra à disposition que des données anonymes, sauf les exceptions mentionnées ci-après.

Le Service public fédéral et l'Institut, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé ont directement accès aux données anonymisées par la cellule technique. Le Roi fixe, après avoir recueilli l'avis de la Commission de la protection de la vie privée, les conditions dans lesquelles la cellule technique peut communiquer au Service public fédéral ou à l'Institut ou au Centre fédéral d'expertise des soins de santé, des données par lesquelles la personne morale ou le dispensateur de soins, personne physique, est ou peut être identifié. Cette communication doit s'avérer indispensable à l'exécution des missions légales du ministère et de l'institut.

Les données sont, à moins qu'il en soit disposé autrement dans une demande motivée, transmises par la cellule technique au Centre d'expertise dans un délai de deux semaines, après la demande ou, le cas échéant, l'autorisation du Comité de surveillance.

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités et conditions selon lesquelles des données anonymes ou des données par lesquelles la personne morale est ou peut être identifiée, collectées par la cellule technique, peuvent être mises à la disposition de personnes autres que celles mentionnées à l'alinéa 2, compte tenu de la nature et de l'objectif de la demande de données. En aucun cas des données par lesquelles une personne physique est ou peut être identifiée, ne peuvent être communiquées à ces personnes.

§4. Toute transmission de données à caractère personnel par la cellule technique, telle que visée au §3, requiert une autorisation de principe du Comité de contrôle visé à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation de la Banque – Carrefour de la sécurité sociale.

La cellule technique rédige un rapport semestriel présentant la nature et la destination des données transmises. Ce rapport est communiqué aux ministres, au Centre d'expertise visé au titre III, chapitre 2, de la loi-programme du 24 décembre 2002, à la Structure multipartite visée à l'article 153 ainsi qu'au Comité de surveillance visé à l'alinéa précité ».

8. La version actuelle de l'article 156 reprise ci-dessus est le fruit des modifications qui furent successivement apportées à sa version originale par les lois des 22 février 1998³, 24 décembre 1999⁴, 12 août 2000⁵, 22 août 2002⁶ et 24 décembre 2002⁷. La Commission de la protection de la vie privée avait estimé que sa consultation eût été souhaitable préalablement à l'adoption des articles 155 et 156 en 1996, dès lors notamment, qu'en prévoyant la représentation de la Commission tant au sein de la structure de concertation qu'au sein de la cellule technique, le législateur soulignait l'intérêt de la Commission en la matière. Elle a par ailleurs souligné à plusieurs reprises l'importance que revêtait sa représentation au sein de ces structures en tant que garantie en matière de protection des données. Par la suite, la Commission de la protection de la

³ Loi du 22 février 1998 portant des dispositions sociales, *M.B.*, 3 mars 1998.

⁴ Loi du 24 décembre 1999 portant des dispositions sociales et diverses, *M.B.*, 31 décembre 1999.

⁵ Loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, *M.B.*, 31 août 2000.

⁶ Loi du 22 août 2002 portant des mesures en matière de soins de santé, *M.B.*, 10 septembre 2002.

⁷ Loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.*, 31 décembre 2002.

vie privée a rendu plusieurs avis, d'initiative⁸ ou à la demande du Ministre compétent⁹, sur les projets d'arrêté royaux portant exécution de cet article 156.

9. Alors qu'une modification de cette disposition est envisagée, il n'apparaît pas inutile d'exposer succinctement **la réglementation actuellement applicable à la Cellule technique** ni de rappeler **les principes et garanties en matière de protection des données** que la Commission de la protection de la vie privée a mis en exergue dans ses précédents avis relatifs à cet article et à ses arrêtés d'exécution.

Rôle et missions de la Cellule technique

10. Sous l'empire de la loi actuelle, **la Cellule technique a pour tâche de collecter, relier, valider et anonymiser¹⁰ les données relatives aux hôpitaux** qui sont mises à sa disposition par le SPF Santé publique et par l'INAMI ainsi que **de mettre ces données à la disposition** du SPF Santé publique, de l'INAMI, du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)¹¹ et, le cas échéant, de tiers.

11. Suivant en cela les remarques formulées par la Commission de la protection de la vie privée dans son avis 33/2002, la fonction d'analyse qu'exerçait la Cellule technique jusqu'alors a, lors de l'adoption de la loi-programme du 24 décembre 2002¹², été transférée au Centre fédéral d'expertise des soins de santé. Une scission des activités a ainsi été opérée : d'une part la collecte, le stockage, le codage etc. (soit « *collecter, relier, valider et anonymiser* ») sont confiés à la Cellule technique et d'autre part, **l'analyse relève désormais de la compétence du Centre fédéral d'expertise des soins de santé.**

12. Quel est le rôle du KCE ? Il ressort de son (premier) rapport annuel 2004-2005 que le KCE est une structure d'appui à la décision en matière de politiques de soins de santé et d'assurance-maladie. Son rôle est de produire des analyses et des études scientifiques pour documenter les pouvoirs publics lorsque des décisions doivent être prises. (...) ¹³ Les activités du KCE peuvent être réparties en quatre domaines d'investigation : (1) l'évaluation des pratiques cliniques et le développement de recommandations de bonne pratique (*Good Clinical Practice*), (2) l'évaluation des technologies médicales et des médicaments (*Health Technology Assessment*), (3) le financement et l'organisation des soins de santé (*Health Services Research*), (4) l'équité et l'étude du comportement des patients (*Equity and Patient Behaviour*). ¹⁴

⁸ Avis 02/2000 du 10 janvier 2000 émis d'initiative relatif à un projet de loi portant des dispositions sociales et diverses.

⁹ Avis n°25/98 du 26 août 1998 relatif au projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 156 alinéa 5 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, en ce qui concerne les modalités selon lesquelles les hôpitaux sont tenus de transmettre à la cellule technique les informations nécessaires à la fusion des données cliniques minimum et financières minimum ; Avis 12/2000 du 8 mai 2000 relatif au projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 22 mars 1999 portant exécution de l'article 156, alinéa 5, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, en ce qui concerne les modalités selon lesquelles les hôpitaux généraux non psychiatriques sont tenus de transmettre à la cellule technique les informations nécessaires à la fusion des données cliniques minimum et financières anonymes des années 1995 et 1997 et relatif au projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 22 mars 1999 portant exécution de l'article 156, alinéa 5, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, en ce qui concerne les modalités selon lesquelles les organismes assureurs sont tenus de transmettre à la cellule technique les informations nécessaires à la fusion des données cliniques minimum et financières des années 1995 et 1997 ; Avis 23/2000 relatif au projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 156§3 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales ; Avis 02/2001 du 11 janvier 2001 relatif au projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 156 §3 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.

¹⁰ La fonction d'anonymisation a été ajoutée aux missions de la Cellule technique à la demande de la Commission de la vie privée. Voy. à cet égard l'avis 02/2000.

¹¹ Organisme d'intérêt public, classé dans la catégorie B visée dans la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, et créé par la loi programme (I) du 24 décembre 2002 précitée (chapitre II, articles 259 à 300).

¹² Article 292 de la loi-programme du 24 décembre 2002, *M.B.*, 31 décembre 2002.

¹³ Le KCE n'intervient pas dans les décisions elles-mêmes, ni dans leur mise en œuvre, mais il entre dans sa mission de suggérer les solutions les plus performantes. Son rôle principal est donc d'œuvrer à la plus grande accessibilité des soins de haute qualité malgré la croissance des besoins et la limitation des budgets disponibles.

¹⁴ Rapport annuel 2004 – 2005 du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, p. 9 ; disponible sur le site web du KCE : www.centredexpertise.fgov.be

13. Dans son avis n°33/2002 du 22 août 2002 portant sur le projet de loi relatif à la création du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, la Commission de la protection de la vie privée avait en effet attiré l'attention du législateur sur la nécessaire séparation fonctionnelle et institutionnelle entre la collecte, le codage et le couplage d'informations, d'une part, et l'analyse (réalisation de rapports, études), d'autre part, « *sous peine de voir le réseau et l'inventaire des ressources défini très largement par ceux là même qui seront en charge de l'exploiter et souhaiteront, pour des raisons évidentes liées à leurs besoin de recherche, disposer du maximum d'informations. Il est donc utile que le cadastre des ressources et la définition des flux au sein du réseau de la Santé ne soient pas laissés à ceux qui exploiteront ce réseau. Il s'agit là d'une application du principe de la distinction même des finalités qui exigent que les responsables des deux types de traitements soient distingués. A la séparation fonctionnelle des deux tâches doit correspondre une séparation institutionnelle sous peine de voir celui qui décide des études et rapports, en même temps décider de l'ampleur du réseau et de ses ressources* » (§12bis).

14. **Les finalités des traitements réalisés par la Cellule technique** sont définies comme étant d'une part, **l'analyse des relations entre les dépenses de l'assurance soins de santé et l'affection traitée**, et d'autre part, **l'élaboration de règles de financement, de normes d'agrément et de critères de qualité dans le cadre d'une politique de santé adéquate** (article 156 § 2 al.1).

La communication des « données relatives aux hôpitaux » à la Cellule technique

15. L'article 156 paragraphe 2, premier alinéa prévoit que les données relatives aux hôpitaux destinées à être traitées par la Cellule technique sont mises à sa disposition par le Service public fédéral et par l'I.N.A.M.I en vue de la réalisation des finalités énoncées ci-dessus. Ces données sont plus précisément identifiées comme étant d'une part les informations du Résumé Clinique Minimum (R.C.M.)¹⁵ transmises par le SPF Santé publique et d'autre part, des informations relatives à la facturation aux organismes assureurs transmises par l'INAMI.

16. Outre le Résumé Clinique Minimum (R.C.M.) et les informations relatives à la facturation aux organismes assureurs – également reprises sous le vocable Résumé Financier Minimum (R.F.M.), le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, étendre les missions de la Cellule technique à d'autres types de données relatives aux hôpitaux qui n'identifient pas une personne physique. A ce jour, il semble qu'aucun arrêté royal n'ait été pris en ce sens.¹⁶

a) Les informations du Résumé Clinique Minimum (R.C.M.)

17. Le principe de l'enregistrement de données concernant les hôpitaux, notamment le Résumé Clinique Minimum (R.C.M), et leur communication au Ministre de la Santé publique, ont été instaurés par la loi coordonnée sur les hôpitaux du 7 août 1987, en ses articles 86 et suivants.¹⁷

18. **Cet article 86** prévoit que les données concernant les hôpitaux qui font l'objet d'une communication au Ministre, **ne peuvent comprendre de données qui identifient directement la personne physique sur laquelle elles portent**. De même, il est stipulé qu'aucun acte ne peut être posé, qui viserait à établir un lien entre ces données et la personne physique identifiée à laquelle elles se rapportent, à moins que celui-ci soit nécessaire pour faire vérifier par les

¹⁵ L'article 5 de l'arrêté Royal du 6 décembre 1994 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données statistiques doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions traite du Résumé Clinique Minimum (M.B., 30 décembre 1994).

¹⁶ Par contre, la Commission a été saisie d'une demande d'avis relatif à un 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 ; ce projet d'A.R. a pour objectif d'instaurer un « Résumé hospitalier minimum » et impliquera une révision complète de l'arrêté royal du 6 décembre 1994 susmentionné. Ce projet d'arrêté royal a fait l'objet de l'avis de la CPVP n° 14/2006 du 24 mai 2006.

¹⁷ Loi du 7 août 1987 relative aux hôpitaux, M.B., 7 octobre 1987.

fonctionnaires, les préposés ou les médecins-conseils visés à l'article 115 de la même loi, la véracité des données communiquées.

19. L'arrêté royal du 6 décembre 1994 *déterminant les règles suivant lesquelles certaines données doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions* pris en exécution de l'article 86 précité de la loi du 7 août 1987 sur les hôpitaux, définit les finalités de la communication de données, le contenu du R.C.M., et les cas dans lesquels il doit être enregistré. Il prévoit aussi certaines obligations visant à assurer la sécurité des données (signature électronique du support par le responsable, praticien des soins de santé). Il apparaît à la lecture de l'arrêté royal du 6 décembre 1994, que **les données du R.C.M. sont des données codées**.

b) Les informations relatives à la facturation aux organismes assureurs (R.F.M.)

20. En application de l'article 206 § 2 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994¹⁸ et de l'article 351 de l'Arrêté royal du 3 juillet 1996¹⁹, les organismes assureurs sont tenus de transmettre « les fichiers de facturation validés en relation avec les séjours réalisés », soit des tableaux statistiques par séjour hospitalier à l'INAMI.

c) La transmission des données à la Cellule technique

21. **Quelle est la nature des données transmises ensuite par le SPF Santé publique et l'INAMI à la Cellule technique ?** L'article 156, § 2, de la loi du 29 avril 1996, prévoit que les données communiquées à la Cellule technique **ne comportent pas d'identification des personnes physiques**. Cette définition ne reprend pas les termes de « données anonymes », décrites à l'article 156, § 1^{er}, comme « *les données qui ne peuvent être mises en relation avec une personne physique ou morale, qui est ou peut être identifiée* ».

22. Il convient de remarquer qu'en toutes hypothèses, cette définition des données anonymes est différente de celle donnée par l'article 1, 5°, de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992*, car elle englobe les personnes morales²⁰, qui sortent en principe du champ d'application de la LVP, et par conséquent de son arrêté d'exécution.

23. On peut en conclure que les données **communiquées à la Cellule technique** ne sont pas anonymes, mais bien **des données codées, qui ne permettent pas d'identification directe des personnes physiques concernées**.

24. Parallèlement au corpus de règles ayant trait à la communication du RCM au Ministre de la Santé publique, **une série d'arrêtés royaux ont été pris pour réglementer le respect du droit à la vie privée en ce qui concerne la communication de données à la Cellule technique**. A titre d'exemple, l'arrêté royal du 25 novembre 1999²¹ précise que chaque année, le SPF met à disposition de la Cellule technique, le Résumé Clinique Minimum, traité de manière globale, sous l'angle du séjour hospitalier. Les données validées, transmises à la cellule technique par l'intermédiaire du médecin membre du SPF chargé de la direction de la cellule technique (art.155), doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités déterminées dans le cadre de la mission de la Cellule technique, et ne peuvent être traitées qu'au regard des finalités déterminées dans le cadre de cette mission.

¹⁸ Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, *M.B.*, 27 août 1994.

¹⁹ Arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, *M.B.*, 31 juillet 1996.

²⁰ Ce sont essentiellement les hôpitaux qui sont visés ici.

²¹ Arrêté royal du 25 novembre 1999 portant exécution de l'article 156 alinéa 3, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales en ce qui concerne le délai dans lequel et la manière dont le Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement transmet le résumé clinique minimum à partir de l'année d'enregistrement 1998 à la cellule technique, *M.B.*, 20 janvier 2000.

c) *Les données permettant la fusion des R.C.M. et R.F.M.*

25. Enfin, le quatrième alinéa du paragraphe 2 de l'article 156 précise que le Roi fixe les modalités selon lesquelles les hôpitaux et les organismes assureurs sont tenus de transmettre à la Cellule technique les informations *nécessaires à la fusion* de ces données cliniques (R.C.M.) et financières (R.F.M.).

26. Les arrêtés royaux de 22 mars 1999²², tels que modifiés en 2001 et adoptés, après avis de la Commission de la protection de la vie privée²³, en exécution de ce dernier alinéa, précisent les modalités selon lesquelles les hôpitaux généraux non psychiatriques d'une part²⁴, et les organismes assureurs d'autre part, sont tenus de transmettre ces informations à la Cellule technique.

27. En allant à l'essentiel, la combinaison de ces arrêtés permet à la Cellule technique de connecter, par séjour, les données financières (soit les cadres statistiques transmis à l'INAMI par les organismes assureurs en vertu de l'article 351 de l'AR du 3 juillet 1996 – voy supra) – qui lui sont transmises par les organismes assureurs et les données du Résumé Clinique Minimum (R.C.M.) (données visées à l'article 5 §1^{er} de l'AR du 6 décembre 1994) – qui lui sont transmises par les hôpitaux. Ces catégories de données sont rattachées, chacune, à un « pseudonyme de bénéficiaire » qui est un numéro « obtenu par la transformation irréversible du numéro d'identification des bénéficiaires auprès des organismes assureurs par un algorithme de hachage (article 1^{er} des deux arrêtés du 22 mars 1999). Cet algorithme est communiqué aux consultants en sécurité tant des organismes assureurs que des hôpitaux – institutions auxquelles il est dès lors commun –, ce qui permet la connexion, au sein de la Cellule technique, des deux catégories de données qu'il identifie. Une seconde transformation irréversible du « pseudonyme du bénéficiaire » est effectuée au sein de la Cellule technique, à l'aide d'un algorithme de hachage, dès réception des données indiquées ci-dessus. Dans son avis 25/1998, la Commission avait relevé que ce second chiffrement apparaissait d'autant plus opportun que, en cas de réidentification du patient, celle-ci aboutirait à personnaliser tant les données cliniques que financières qui concernent son séjour hospitalier, dès lors que précisément, il s'agit de fusionner ces deux catégories de données au niveau de la cellule technique (§ 16.3.).

28. Ces arrêtés royaux du 22 mars 1999 prévoient également **des finalités strictement limitées à l'usage des données ainsi couplées**. En effet, chacun de ces arrêtés royaux précise que les nouvelles données transmises, issues du couplage des séjours hospitaliers anonymes, des données cliniques minimum et des informations nécessaires à la fusion, seront uniquement employées pour les finalités de la cellule technique, soit l'analyse des relations entre les dépenses de l'assurance des soins de santé et l'affection traitée ou en vue de l'élaboration de règles de financement, de normes d'agrément et de critères de qualité.

29. Remarque synthétique :

L'ensemble des dispositions ci-dessus, relatives à la nature et aux modalités de transmission des données à la CT, ne sont pas modifiées par le projet de loi. C'est au niveau du point suivant, soit la mise à disposition par la CT, que des changements interviennent.

²² Arrêté royal du 22 mars 1999 portant exécution de l'article 156 alinéa 5, de la loi du 29 avril 1996 portant de dispositions sociales, en ce qui concerne les modalités selon lesquelles les organismes assureurs sont tenus de transmettre à la cellule technique les informations nécessaires à la fusion des données cliniques minimum et financières anonymes des années 1995 et 1997, *M.B.*, 7 avril 1999 ; Arrêté royal du 22 mars 1999 portant exécution de l'article 156 alinéa 5, de la loi du 29 avril 1996 portant de dispositions sociales, en ce qui concerne les modalités selon lesquelles les hôpitaux généraux non psychiatriques sont tenus de transmettre à la cellule technique les informations nécessaires à la fusion des données cliniques minimum et financières anonymes des années 1995 et 1997, *M.B.*, 7 avril 1999.

²³ A l'époque de l'adoption de ces arrêtés royaux, cet alinéa constituait l'alinéa 5 de l'article 156. Il s'agit des avis 25/98 et 12/2000.

²⁴ L'arrêté royal limite son champ d'application aux hôpitaux généraux non psychiatriques comme le fait l'arrêté royal du 6 décembre 1994. Du fait de ce champ d'application *rationae personae*, l'exécution donnée à l'article 156, de la loi du 29 avril 1996 est partielle (Avis 25/98, § 11).

Mise à disposition par la Cellule technique

30. L'article 156, § 3 prévoit que les données **mises à disposition par la Cellule technique**, sont, sauf exceptions, **des données anonymes au sens de l'article 156, § 1 alinéa 2** exposé plus haut, soit « *des données qui ne peuvent être mises en relation avec une personne physique ou morale, qui est ou peut être identifiée* ».

31. Ce paragraphe 3 opère une double distinction :

- d'une part selon que les données collectées sont mises à la disposition du SPF Santé publique, de l'INAMI ou du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) ou, à l'inverse d'autres autorités. Une sous-distinction est également faite entre le SPF Santé publique et l'INAMI d'une part et le Centre fédéral d'expertise des soins de santé d'autre part (article 156 § 3, alinéas 2 et 3) ;
- d'autre part selon que les données mises à disposition sont des données anonymes ou des données par lesquelles une personne est ou peut être identifiée. Une sous-distinction est également faite s'agissant de l'étendue et des modalités de la mise à disposition, entre les données identifiant une personne physique et celles identifiant des personnes morales et, parfois, le dispensateur de soins, personne physique.

a) *La mise à disposition au bénéfice du SPF, de l'INAMI et du Centre fédéral d'expertise des soins de santé*

32. **Le SPF Santé publique, l'INAMI et le KCE ont directement accès aux données anonymisées par la Cellule technique** (article 156 §3, alinéa 2). Il est cependant prévu, à titre d'exception, que dans les conditions prévues par le Roi et après avis de la CPVP, la Cellule technique peut leur communiquer des données « par lesquelles **la personne morale ou le dispensateur de soins, personne physique**, est ou peut être identifié », cette communication devant s'avérer indispensable à l'exécution de leurs missions légales.

33. **L'arrêté royal du 18 octobre 2001 pris en exécution de l'article 156 §3** précise que telle transmission par la Cellule technique de données par lesquelles les personnes morales sont identifiées **au SPF Santé publique et à l'INAMI** est soumise à deux conditions. Elle intervient **à la demande de ces autorités** et exclusivement lorsque cela s'avère indispensable « **à l'exécution de leurs missions légales** » ; en outre, une liste mentionnant les responsables du traitement des données précitées doit être communiquée à la Commission.²⁵ **Un délai de conservation minimum de 5 ans et maximum de 10 ans est d'application** à dater de la date à laquelle le SPF Santé publique et l'INAMI reçoivent ces données. A l'expiration de ce délai, les données sont détruites par le SPF Santé publique et l'INAMI.

34. Dans ses avis relatifs à cet arrêté royal d'exécution, la Commission avait précisé que s'agissant de données « par lesquelles les personnes morales sont identifiées » et dans la mesure où la notion de « personne morale » comprendrait également le dispensateur de soins individuel, les principes régissant la protection de la vie privée devaient être pris en considération (avis 02/2000 §15). En ce qui concerne les données par lesquelles une personne morale autre que le dispensateur de soins individuel, est identifiée, elle avait indiqué que la protection des données commande, en application de l'article 8 de la Convention européenne de droits de l'homme, le respect des mêmes principes de finalité, de pertinence et de proportionnalité (avis 23/2000 § 14).

²⁵ Selon les informations en possession de la Commission, cette liste n'a jamais été déposée, ni auprès de son secrétariat, ni auprès de celui du Comité sectoriel de la sécurité sociale.

35. Elle avait également insisté pour qu'une durée de conservation des données soit précisée et leur destruction prévue (avis 23/2000 §15, avis 02/2001 §17 et s.). La Commission a par ailleurs toujours insisté sur le principe de la précision des finalités pour lesquelles le SPF Santé publique et l'INAMI sont autorisés à disposer de données susceptibles de rendre identifiable une personne morale (avis 02/2000).

36. Relativement à **la communication de données au Centre fédéral d'expertise des soins de santé**, l'article 156 § 3 alinéa 3 se limite à mentionner qu'à moins qu'il n'en soit décidé autrement dans une demande motivée, les données sont transmises dans un délai de deux semaines après la demande ou, le cas échéant, l'autorisation du Comité de surveillance.

b) La mise à disposition au bénéfice de personnes ou autorités autres que le SPF, l'INAMI ou le Centre fédéral d'expertise des soins de santé

37. L'article 156 §3 alinéa 4 prévoit que le Roi détermine les modalités et conditions selon lesquelles des données anonymes ou des données par lesquelles la personne morale est ou peut être identifiée, collectées par la Cellule technique, peuvent être mises à la disposition de personnes *autres que celles visées ci-dessus*, compte tenu de la nature et de l'objectif de la demande de données. **En aucun cas des données par lesquelles une personne physique est ou peut être identifiée, ne peuvent être communiquées à ces personnes.** Dans son avis 02/2001, la Commission a indiqué que c'est à juste titre que la communication à des tiers de « données par lesquelles une personne physique est ou peut être identifiée » a été exclue (§ 20.2.).

38. **L'arrêté royal du 18 octobre 2001 précité** impose notamment que toute transmission de données à d'autres « personnes » que l'INAMI et le SPF Santé publique ²⁶ soit « **nécessaire à l'exécution des missions des personnes qui la demande**. A cet égard, il est tenu compte de la nature et de l'objectif de cette demande » (article 2, § 1^{er}). Le même arrêté royal impose également que la demande de mise à disposition de telles données **soit motivée à la lumière des principes de finalité, proportionnalité et pertinence**, tout particulièrement en ce qui concerne les données qui permettent **une évaluation permanente de la pratique médicale**, et qui impliquent **des données identifiables relatives à une personne morale** (article 2, §1^{er}, alinéa 2).

39. L'arrêté royal expose les finalités autorisées pour la communication de données par lesquelles des personnes morales peuvent être identifiées. Il s'agit de toutes les données indispensables à la connaissance, la conception et la gestion de la politique hospitalière, et des données utilisées à des fins de préparation de la politique et de la recherche scientifique, à savoir (1) les données permettant d'établir un lien entre les dépenses de l'assurance soins de santé et la pathologie traitée, (2) les données permettant d'élaborer des règles de financement, des normes d'agrément et de programmation et (3) les données permettant une évaluation permanente de la pratique médicale (article 2, § 1^{er}, al. 3).

40. L'arrêté royal du 18 octobre 2001 précité subordonne aussi la transmission de ces données à une décision des Ministres de la Santé publique et des Affaires sociales, laquelle est prise sur avis d'un « **groupe de travail spécial** » créé auprès de la Structure multipartite (article 153 de la loi du 29 avril 1996) qui compte un représentant de la Commission de la protection de la vie privée en son sein. S'il est positif, l'avis du Groupe de travail spécial fixe les délais minimum et maximum de conservation des données ainsi que les mesures organisationnelles et techniques que les bénéficiaires des données doivent respecter (article 2, al. 5 et 6). Dans l'état des informations dont dispose la Commission, il semble toutefois que ce « groupe de travail spécial », prévu par l'AR du 18 octobre 2001 précité, n'ait cependant jamais été instauré.

²⁶ Sont également visés ici « *les membres d'un quelconque organe consultatif ou de gestion* » du SPF Santé publique ou de l'INAMI (article 1^{er}, § 2).

41. Dans son avis 02/2001, la Commission a émis le souhait qu'à l'instar de la disposition qui prévaut à l'égard du SPF Santé publique et de l'INAMI, une disposition expresse soit prévue pour préciser les durées minimale et maximale de conservation des données et régler leur destruction au terme de celle-ci (§ 29.2. al. 1). Elle avait également suggéré qu'afin d'assurer une transparence maximale, le groupe de travail spécial publie annuellement un rapport d'activités (§ 28).

42. La Commission a insisté sur le fait qu'étant donné que la transmission de données identifiantes à propos « d'une personne morale » à des « tiers », dans la mesure où cette notion de personne morale » comprendrait également le dispensateur de soins individuel, constitue une atteinte plus grave à la vie privée – comparativement à une transmission aux instances prioritaires que sont le Ministère et l'INAMI – la transmission de données à des tiers devait être assortie de mesures de sécurité, techniques et organisationnelles, plus strictes (§ 29.2. al. 1 et 2).

Intervention du Comité sectoriel de la sécurité sociale

43. Enfin, l'article 156, § 4, subordonne toute transmission de données à **caractère personnel** par la Cellule technique, à une « autorisation de principe » du Comité sectoriel de la sécurité sociale.

Contrôle ex post

44. La Cellule technique rédige **un rapport semestriel** présentant la nature et la destination des données transmises. Ce rapport est communiqué aux ministres, au Centre d'Expertise des Soins de santé, à la Structure multipartite ainsi qu'au Comité de surveillance de la banque carrefour de la sécurité sociale (article 156, §4, al. 2).

Force est de constater que cette disposition légale n'a pas été exécutée, le Comité sectoriel de la sécurité sociale (ex Comité de surveillance) n'ayant jamais reçu, jusqu'à présent, le moindre rapport d'activité provenant de la Cellule technique.

Premier constat au vu de la réglementation applicable à la Cellule technique

45. En conclusion de cette présentation de la réglementation applicable à la Cellule technique, il apparaît qu'une partie non négligeable des flux de données entrant dans la Cellule technique ou sortant de celle-ci, est constituée de **données à caractère personnel codées**, voire de **données à caractère personnel par lesquelles le dispensateur de soins, personne physique, est identifié**. Il en découle que les dispositions 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*, s'appliquent à ces flux.

46. Les dispositions légales actuelles en tiennent compte, quoique de manière assez disparate. Il pourrait donc paraître utile d'instaurer, à la faveur d'une modification de l'article 156 de la loi du 29 avril 1996, plus de cohérence entre les divers textes légaux et réglementaires ayant trait au fonctionnement de la Cellule technique et un niveau élevé de protection de la vie privée eu égard aux traitements des données envisagés.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS, TELLE QUE MODIFIÉE A L'INITIATIVE DE LA COMMISSION

1. Exposé des modifications envisagées par le nouveau projet de loi

a) Modifications de l'article 156 de la loi du 29 avril 1996

47. L'article 156, tel que modifié suite au projet de loi, se lirait comme suit²⁷ :

« Art. 156.

§ 1. La cellule technique a pour tâche de collecter, relier, valider, anonymiser, les données relatives aux hôpitaux, telles que visées au § 2. En outre, la cellule technique rend les données disponibles suivant les modalités définies au § 3 (et au § 4)

Par données anonymes, on entend ici les données qui ne peuvent être mises en relation avec une personne physique ou morale, qui est ou peut être identifiée.

§ 2. Ces données sont mises à sa disposition par le Service public fédéral et par l'Institut, d'une part en vue d'une analyse des relations entre les dépenses de l'assurance soins de santé et l'affection traitée et, d'autre part en vue de l'élaboration de règles de financement, de normes d'agrément et de critères de qualité dans le cadre d'une politique de santé adéquate.

*En particulier, cette mission se basera sur les données résultant de la combinaison des informations du Résumé Clinique Minimum, qui lui sont transmises, pour chaque exercice, par le Service public fédéral dans le délai et selon les modalités déterminées par le Roi et des informations relatives à la facturation aux organismes assureurs, qui lui sont transmises, pour chaque exercice, par l'Institut. **Les données communiquées à la cellule technique ne comportent pas d'identification de personnes physiques.***

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, étendre cette mission à d'autres types de données relatives aux hôpitaux qui n'identifient pas une personne physique.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles les hôpitaux et les organismes assureurs sont tenus de transmettre à la cellule technique visée à l'article 155, à partir de l'exercice budgétaire 1995, les informations nécessaires à la fusion des données cliniques minimum et financières

§ 3. La cellule technique ne mettra à disposition que des données anonymes, sauf les exceptions mentionnées ci-après.

*Toutes les données qui sont nécessaires d'une part, à l'analyse des liens qui existent entre les dépenses de l'assurance soins de santé et l'affection traitée, et d'autre part, à l'élaboration de règles de financement, de normes d'agrément et de conditions de qualité dans le cadre d'une politique de santé efficiente sont directement mises à la disposition du **Service public fédéral, de l'Institut et du Centre d'expertise des Soins de santé***

Le Service public fédéral, l'Institut et le Centre d'Expertise fédéral des Soins de santé utilisent ces données uniquement dans le cadre de leurs missions légales ou en vertu de la loi.

A toutes les communications des données à des membres d'organes d'avis ou de gestion du Service fédéral, de l'Institut ou du Centre d'expertise Fédéral des Soins de santé, le dernier alinéa du présent paragraphe est d'application.

²⁷ Les nouvelles dispositions ont été soulignées

Le Roi peut déterminer des règles plus précises quant à l'application des alinéas 2 et 3.

Pour la mise à disposition et l'utilisation telles que visées aux alinéas 2 et 3, aucune autorisation n'est requise, ni dans le cadre de la loi du 8 décembre 1992 relative à la Commission de la protection de la vie privée à l'égard des données à caractère personnel, ni dans le cadre de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de la sécurité sociale.

Le Roi détermine par arrêté, délibéré en Conseil des ministres, les modalités et conditions selon lesquelles **des données anonymes ou des données par lesquelles la personne morale est ou peut être identifiée**, collectées par la cellule technique, peuvent être **mises à la disposition de personnes autres que celles mentionnées à l'alinéa 2**, compte tenu de la nature et de l'objectif de la demande de données. **En aucun cas des données par lesquelles une personne physique est ou peut être identifiée, ne peuvent être communiquées à ces personnes.**

§ 4. **Toute transmission de données à caractère personnel** par la cellule technique, telle que visée au § 3, **dernier alinéa**, requiert **une autorisation de principe** du Comité de contrôle 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.

La cellule technique rédige un rapport semestriel présentant la nature et la destination des données transmises. Ce rapport est communiqué aux ministres, au Centre d'expertise visé au titre III, chapitre 2, de la loi-programme du 24 décembre 2002, à la Structure multipartite visée à l'article 153 ainsi qu'au Comité de surveillance visé à l'alinéa précité. »

b) Modifications de l'arrêté royal du 18 octobre 2001

48. L'arrêté royal du 18 octobre 2001 portant exécution de l'article 156, § 3, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, serait, quant à lui, modifié de la manière suivante :

1° **L'article 1 serait supprimé.**

Cet article prévoit qu'en application de l'article 156, § 3, alinéa 2, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, la Cellule technique transmet les données par lesquelles les personnes morales sont identifiées, au SPF Santé publique et à l'INAMI, à la demande de ces derniers et exclusivement lorsque cela s'avère indispensable à l'exécution de leurs missions légales.²⁸

Pour ces données identifiant des personnes morales et transmises à l'INAMI et au SPF Santé publique, un délai de conservation de minimum cinq ans et de maximum dix ans est d'application, à compter de la date de réception des données par le SPF Santé publique et l'INAMI. A l'expiration de ce délai de conservation, les données transmises sont détruites par le SPF Santé publique et l'INAMI.

2° **La première phrase de l'article 2, § 1^{er}, serait modifiée** pour ajuster le texte à la nouvelle structure de la loi. Le fond reste identique, à savoir que, lorsque des données anonymes ou des données par lesquelles la personne morale est ou peut être identifiée, collectées par la cellule technique, sont **mises à la disposition de personnes autres** que le SPF Santé publique, ou l'INAMI ou le KCE, ces données doivent être nécessaires à l'exécution des missions des personnes qui les demandent. A cet égard, il est tenu compte de la nature et de l'objectif de cette demande.

²⁸ Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé n'est pas visé par l'article 1^{er} de l'A.R. du 18 octobre 2001 précité.

2. Synthèse des changements pratiques apportés par ces modifications

49. L'entrée en vigueur du nouveau projet de loi aurait pour effet que, désormais, la transmission de toutes données par la TCT **au SPF Santé publique, à l'INAMI ou au Centre fédéral d'expertise**, se ferait directement, **sans qu'aucune autorisation ne soit nécessaire, notamment de la part des Comités sectoriels** de la Commission.

50. Les données concernées seraient désormais définies comme toutes celles qui sont nécessaires d'une part, à l'analyse des liens qui existent entre les dépenses de l'assurance soins de santé et l'affection traitée, et d'autre part, à l'élaboration de règles de financement, de normes d'agrément et de conditions de qualité dans le cadre d'une politique de santé efficiente.

51. Etant donné qu'il est question de « toutes les données », sans autre précision, et vu la disparition des traitements séparés réservés aux données anonymes et aux données identifiant les personnes morales ou les personnes physiques, dispensateurs de soins²⁹, il faut en déduire que toutes les données sont visées par cette règle, qu'elles soient anonymes, ou qu'elles soient des données à caractère personnel codées, voire même non codées.³⁰

52. Néanmoins, la subsistance de l'article 155 et de l'article 156, §1^{er}, a pour effet que seules des données relatives aux hôpitaux pourront ainsi être traitées.

53. Le SPF Santé publique, l'INAMI et le Centre d'expertise fédéral des Soins de santé utiliseraient ces données uniquement dans le cadre de leurs missions légales ou en vertu de la loi.

54. Par ailleurs, la suppression de l'article 1^{er} de l'AR du 18 octobre 2001 aurait pour effet de supprimer les limitations particulières prévues pour la transmission au SPF Santé publique et à l'INAMI (et, à l'avenir, au KCE), de données identifiant les personnes morales, à savoir, le caractère indispensable à l'exécution de leurs missions, le délai de conservation maximum, et la communication à la Commission de la protection de la vie privée d'une liste des responsables du traitement au sein du SPF et de l'INAMI.

3. Observations relatives aux modalités de mise à disposition des données par la CT pour le SPF Santé, l'INAMI et le Centre fédéral d'Expertise des soins de santé (modifications de la loi du 29 avril 1996)

1. Nature du traitement

a) Traitement ultérieur de données à des fins statistiques ou scientifiques

55. Il s'agit d'un traitement de données récoltées à l'origine pour l'administration des soins et la gestion des hôpitaux, d'une part, et pour l'application de la sécurité sociale, d'autre part. Ces données sont ici réutilisées en vue d'une autre finalité. Il s'agit donc d'un traitement ultérieur de données à caractère personnel.

²⁹ Pour rappel, la version actuelle de l'article 156, § 3, al 2 prévoit que le SPF Santé publique, l'INAMI et le KCE ont directement accès aux données anonymisées par la CTC. Le Roi fixe, après avis de la CPVP, les conditions dans lesquelles la CTC peut communiquer au SPF Santé publique, à l'INAMI ou au KCE des données par lesquelles la personne morale ou le dispensateur de soins, personne physique, est ou peut être identifié.

³⁰ Même si une lecture moins « prudente » de l'article 156 – et plus particulièrement du § 2, al 2 : « (...) Les données communiquées à la cellule technique ne comportent pas d'identification de personnes physiques » - pourrait donner à penser que seules les personnes morales (les hôpitaux) peuvent être identifiées, à l'exclusion des personnes physiques (les médecins).

56. L'article 4, § 1^{er}, 2°, 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* (ci-après, LVP) dispose comme suit :

§ 1. Les données à caractère personnel doivent être :

(...)

2° 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. Un traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est pas réputé incompatible lorsqu'il est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi, après avis de la Commission de la protection de la vie privée »

57. Un traitement ultérieur n'est donc légal que s'il est compatible avec les finalités du traitement originaire. L'appréciation de cette compatibilité doit être faite in concreto, compte tenu de tous les facteurs relevant. La LVP mentionne cependant, à titre d'exemples, deux éléments pouvant conduire à considérer les finalités du traitement ultérieur comme compatibles³¹ :

- 1) quand le traitement ultérieur est prévu par une disposition légale ou réglementaire et se situe dans le cadre des attentes raisonnables des personnes concernées ;
- 2) quand le traitement ultérieur est fait en vue d'un but historique, statistique ou scientifique, et dans le respect des dispositions du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

58. Par conséquent, le seul fait qu'un traitement ultérieur soit prévu par une disposition légale ou réglementaire, ne le rend pas ipso facto compatible avec les finalités du traitement primaire. Il appartient notamment au texte légal ou réglementaire, de prévoir les mesures nécessaires pour que le traitement puisse être raisonnablement considéré comme répondant aux attentes des personnes concernées par les données.

59. La Commission a constaté que, dans la loi en projet, il est prévu que le transfert des données entre la TCT, le SPF Santé publique, l'INAMI et le KCE, se ferait désormais librement, sans nécessiter aucune autorisation. Elle tient donc à insister sur l'importance de l'article 4, § 1^{er}, 2°, et sur la nécessité d'une transparence au niveau des activités de la TCT, notamment dans ses interactions avec le SPF Santé publique, l'INAMI et le Centre d'Expertise.

60. En l'espèce, la Commission pose la question de savoir si un traitement de données, notamment de santé, d'une telle ampleur, mis en œuvre par les pouvoirs publics dans un but d'intérêt général - tel l'objectif poursuivi par la Cellule technique -, se situe encore, dans la réalité des faits, dans le cadre des prévisions raisonnables des personnes intéressées, à savoir, les patients des hôpitaux. **Cela ne peut être le cas que si les finalités du traitement et les catégories de données traitées sont exposées avec suffisamment de clarté et d'exhaustivité par le texte légal, ce qui est loin d'être le cas en l'espèce.** En effet, lorsqu'une ingérence d'une autorité publique dans le droit au respect de la vie privée est prévue par une loi, au sens de l'article 8, § 2, de la Convention Européenne de Sauvegarde des Droits de l'Homme, cette loi, comme le confirme la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, doit être "de qualité", à savoir qu'elle doit déterminer de manière suffisamment précise les conditions et circonstances dans lesquelles les autorités publiques peuvent utiliser et conserver des informations relatives à la vie privée.

61. La Commission souligne aussi qu'un des éléments visant à assurer cette transparence est le rapport semestriel qui doit être transmis par la Cellule technique aux ministres, au Centre d'Expertise des Soins de santé, à la Structure multipartite et au Comité sectoriel de la sécurité sociale, en vertu de l'article 156, § 4, alinéa 2, du texte en projet.

³¹ Voir avis de la Commission n° 06/2006 du 1^{er} mars 2006 concernant l'avant-projet de décret du Parlement de la Région wallonne concernant la collecte de données épidémiologiques sur les malformations congénitales.

62. Ce rapport doit être suffisamment complet, clair et précis, et contenir un résumé détaillé des données transmises aux trois pouvoirs publics. Notamment, la nature des données transmises, leur ampleur, les finalités précises de la transmission, et ses justifications au point de vue de la légalité, de la légitimité, de la pertinence, de la finalité, de la proportionnalité et de la transparence, doivent y apparaître.

b) Données à caractère personnel

63. La Commission rappelle quelques définitions à cet égard :

Données à caractère personnel : *"toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable (...); est réputée identifiable une personne qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments spécifiques, propres à son identité physique, physiologique, psychique, économique, culturelle ou sociale."*³²

Données à caractère personnel codées : *"les données à caractère personnel qui ne peuvent être mises en relation avec une personne identifiée ou identifiable que par l'intermédiaire d'un code."*³³

Données à caractère personnel non codées : *"les données à caractère personnel qui ne sont pas codées."*³⁴

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."*³⁵

- *Texte actuel de l'article 156 de la loi du 29 avril 1999*

64. Comme constaté plus haut, une partie non négligeable des flux de données entrant dans la Cellule technique ou sortant de celle-ci, est constituée de **données à caractère personnel codées**. Il en découle que les dispositions 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*, s'appliquent à ces flux.

- *Texte en projet*

65. Dans le texte en projet, la transmission de tous les types de données (anonymes, codées ou non codées) au SPF Santé, à l'INAMI et au Centre d'expertise, se ferait sans intervention d'un comité sectoriel. La modification envisagée porte donc notamment sur le traitement de données à caractère personnel non codées, et le traitement par la CT devrait à ce titre être considéré comme un traitement de **données à caractère personnel non codées**.

³² Article 1, § 1 de la LVP.

³³ Article 1, 3° de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la LVP*. Voir également l'Exposé des motifs de la loi du 11 décembre 1998 *transposant la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement de données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données*, 1566/1, 97/98, p. 12 : *"Sont donc également considérées comme "données à caractère personnel" les informations codées pour lesquelles le responsable du traitement lui-même ne peut vérifier à quelle personne elles se rapportent, parce qu'il ne possède pas les clefs nécessaires à son identification, lorsque l'identification peut encore être effectuée par une autre personne."*

³⁴ Article 1, 4° de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité.

³⁵ Article 1, 5° de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité. Voir également l'Exposé des motifs de la loi du 11 décembre 1998 précitée, 1566/1, 97/98, p. 12 : *"Lorsque les informations relatives à des personnes physiques sont rendues anonymes, elles ne perdent donc leur caractère de données à caractère personnel que si le caractère anonyme est absolu et que plus aucun moyen raisonnablement susceptible d'être mis en œuvre ne permet de revenir en arrière pour briser l'anonymat."*

c) Données relatives à la santé

66. La définition des données pouvant être traitées par la CT est assez large. Il s'agit de toutes les données « relatives aux hôpitaux » (article 156, § 1^{er}, alinéa 1). Ceci inclut notamment des données du RCM et du RFM.³⁶ Par conséquent, parmi les données à caractère personnel, se trouvent des données relatives à la santé, au sens de l'article 7 de la LVP.

67. La Commission rappelle donc que les dispositions de l'article 7 LVP, ainsi que celles des articles 25 à 27 de l'arrêté royal du 13 février 2001, sont susceptibles de s'appliquer à ce traitement.

2. Finalités du traitement

68. Dans l'exposé de motifs du nouveau projet de loi, il est clairement précisé que les données relatives à la politique de santé fédérale seront directement mises à la disposition des pouvoirs publics, - plus précisément du SPF Santé publique, de l'INAMI et du Centre fédéral d'expertise des soins de santé -, par la Cellule technique.³⁷

69. Considérant qu'il est question, entre autres, de données à caractère personnel non codées, dont beaucoup sont relatives à la santé, la Commission insiste sur le danger pour la vie privée des personnes concernées que contient ce traitement. Seule une finalité importante peut justifier un tel traitement. Or, la Commission n'a pas été informée de la raison pour laquelle, d'une part, les catégories de données traitées par la TCT ont été étendues aux données à caractère personnel non codées, et d'autre part, l'intervention du Comité sectoriel compétent a été supprimée pour une partie des transferts de données provenant de la TCT.

70. Les finalités décrites à l'article 156, § 2 apparaissent insuffisantes pour justifier de telles dérogations aux règles protectrices de la vie privée. Dans ces conditions, la Commission, au vu des renseignements en sa possession, estime que la proportionnalité de la modification légale envisagée est douteuse.

3. Examen de la nature des données traitées, de leur pertinence et de leur proportionnalité par rapport aux finalités du traitement

71. Antérieurement, seules des données anonymes étaient mises à disposition par la TCT, à l'exception des données identifiant des personnes morales, qui pouvaient être mises à disposition du SPF Santé publique et de l'INAMI dans les conditions prévues par l'arrêté royal du 18 octobre 2001.

72. Le nouveau texte de l'article 156, § 3, prévoit ce qui suit :

§ 3. La cellule technique ne mettra à disposition que des données anonymes, sauf les exceptions mentionnées ci-après.

« Toutes les données qui sont nécessaires d'une part, à l'analyse des liens qui existent entre les dépenses de l'assurance soins de santé et l'affection traitée, et d'autre part, à l'élaboration de règles de financement, de normes d'agrément et de conditions de qualité dans le cadre d'une

³⁶ Ainsi que précisé précédemment, la Commission a été saisie d'une demande d'avis relatif à un 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 ; ce projet d'A.R. a pour objectif d'instaurer un « Résumé hospitalier minimum » et impliquera une révision complète de l'arrêté royal du 6 décembre 1994 susmentionné (projet d'arrêté royal qui a fait l'objet de l'avis n° 14/2006 du 24 mai 2006).

³⁷ Projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé, déposé à la Chambre le 3 juillet 2006 (Doc 51 2594/001)

politique de santé efficiente sont directement mises à la disposition du Service public fédéral, de l'Institut et du Centre d'expertise des Soins de santé ».

Le Service public fédéral, l'Institut et le Centre d'Expertise fédéral des Soins de santé utilisent ces données uniquement dans le cadre de leurs missions légales ou en vertu de la loi.

A toutes les communications des données à des membres d'organes d'avis ou de gestion du Service fédéral, de l'Institut ou du Centre d'expertise Fédéral des Soins de santé, le dernier alinéa du présent paragraphe est d'application.

Le Roi peut déterminer des règles plus précises quant à l'application des alinéas 2 et 3.

Pour la mise à disposition et l'utilisation telles que visées aux alinéas 2 et 3, aucune autorisation n'est requise, ni dans le cadre de la loi du 8 décembre 1992 relative à la Commission de la protection de la vie privée à l'égard des données à caractère personnel, ni dans le cadre de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de la sécurité sociale. »

73. Ceci implique, comme souligné précédemment, que des données à caractère personnel non codées puissent également être mises à disposition.

74. Au vu des finalités exposées à l'alinéa 1er, qui sont l'analyse des liens qui existent entre les dépenses de l'assurance soins de santé et l'affection traitée, et l'élaboration de règles de financement, de normes d'agrément et de conditions de qualité dans le cadre d'une politique de santé efficiente, **il n'apparaît pas nécessaire que les trois destinataires cités disposent de données à caractère personnel non codées**. Des données anonymes, ou tout au plus, codées, semblent suffire à ces fins, **l'anonymisation des données étant par ailleurs, l'une des tâches principales de la TCT**. Il est entendu que, pour que l'on puisse encore parler de données codées, il est indispensable que les clés de décodage restent exclusivement en possession de la TCT. La Commission renvoie notamment, à ce sujet, aux considérations émises dans son avis d'initiative n° 02/2000 *relatif à un projet de loi portant des dispositions sociales et diverses*. Dans ce dernier avis, la Commission recommandait de prévoir que la Cellule ne transmette que des données anonymes au Ministère, à l'INAMI ou aux tiers.

75. Par ailleurs, il semble illogique que l'intervention du Comité sectoriel compétent soit supprimée, alors que le traitement par la TCT de données à caractère personnel **non codées** est rendu possible. Cette importante question sera examinée infra.

4. En ce qui concerne la compétence du Comité sectoriel

76. L'article 156 en projet prévoit une *modification des modalités de communication des données par la Cellule technique* au SPF Santé publique, au Centre d'Expertise et à l'INAMI.

77. Ceux-ci bénéficient aujourd'hui d'un accès direct aux données anonymisées, d'une communication sur demande de données par lesquelles la personne morale est identifiée et d'une communication de données à caractère personnel sur autorisation du Comité de surveillance de la Banque carrefour de la Sécurité sociale. Le projet soumis pour examen prévoit qu'ils auront **directement accès à toutes les données, sans intervention du comité sectoriel**.

78. Dans son avis n° 33/2002 du 22 août 2002, portant sur le projet de loi relatif à la création du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, projet ayant abouti à la loi-programme du 24 décembre 2002, la Commission a souligné **le risque en matière de vie privée présenté par une base de données de santé, financières et de sécurité sociale, couplées et traitées à l'échelle nationale**.

79. La Commission s'était, dans cet avis, exprimée en ces termes :

« Le projet crée au sein du secteur de la santé pris au sens le plus large, c'est-à-dire couvrant également l'ensemble des acteurs du financement et du paiement des prestations de santé, un vaste centre d'informations capable de rassembler des données venant des différents acteurs de ce secteur, de les traiter et de communiquer le résultat de ces traitements aux autorités, organismes et administrations en charge de ce secteur et le cas échéant de tiers. Vu la nature des données collectées, les risques créés par l'ampleur des données susceptibles d'être traitées et les conséquences des résultats des traitements et études sur l'accessibilité des citoyens aux soins de santé, vu l'ampleur du réseau que pourrait ainsi tisser le Centre, ce dernier est un lieu de traitements " présentant des risques particuliers au regard des droits et libertés des personnes concernées " . Ces traitements sont visés par l'article 20 de la directive européenne 95/46. La Commission attire ainsi l'attention du gouvernement sur le fait que sur base de ce prescrit européen directement applicable dans notre droit national, la loi permettant la création d'un tel centre doit prévoir des mécanismes permanents d'examen préalable du respect des principes 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 (ci-après LVP) afin de prévenir ces risques. (...) Il importe en particulier que lorsqu'un programme d'analyse des données impliquant une collecte de données, un couplage de celles-ci et/ou une transmission de données sont décidés par le Centre et ce en vue d'un objectif particulier, bref, lors de tout nouveau traitement, le responsable du traitement vérifie (...) le respect des dispositions de la loi. »

80. La Commission y avait ensuite exposé que ce contrôle de légitimité, de proportionnalité, et de pertinence (notamment du point de vue de la durée de conservation des données), doit être effectué pour chaque traitement individuellement.

81. La Commission souligne que, sous l'empire du texte actuel, les transmissions de données à caractère personnel par la Cellule Technique, tant à l'INAMI ou au SPF Santé publique, qu'au Centre d'expertise des Soins de santé, doivent faire l'objet d'une autorisation de principe du Comité sectoriel, en application de l'article 156, § 4. Ce contrôle du Comité sectoriel se justifie notamment par le souci de vérifier la nécessité et la proportionnalité des communications, en application de l'actuel article 156, § 3, alinéa 2, et en vue de vérifier le respect des obligations imposées par l'article 7 de la LVP.

82. Il est, à cet égard, indifférent que les données traitées par la Cellule technique lui aient été originellement transmises par l'INAMI et le SPF Santé publique. En effet, c'est au niveau du rassemblement de données issues de plusieurs sources et de leur couplage, qu'apparaît l'essentiel des risques en matière de vie privée de ce type de bases de données.

83. La raison pour laquelle la disparition du contrôle de finalité, de proportionnalité, de transparence et de pertinence exercé par le Comité sectoriel est souhaitée, n'a pas été exposée à la Commission. Par conséquent, et en l'absence d'éléments permettant de justifier de l'impossibilité pour le SPF Santé publique, l'INAMI et le Centre d'Expertise, d'effectuer les traitements nécessaires après autorisation de principe du Comité sectoriel, la Commission considère que **cette dérogation doit être considérée comme non proportionnelle.**

84. En tout état de cause, l'intervention du Comité sectoriel compétent devra être maintenue **pour toute mise à disposition de données à caractère personnel.**

85. La Commission fait aussi observer qu'au cas où le législateur déciderait la création de nouveaux comités sectoriels, ou la modification ou l'extension des compétences des comités sectoriels existants, il serait vivement souhaitable qu'elle soit consultée. En effet, cela lui donnerait la possibilité d'émettre des suggestions relativement aux règles de répartition des compétences entre les différents comités sectoriels, règles qui pourraient s'avérer indispensables.

5. *En ce qui concerne les délais de conservation*

86. La Commission rappelle les termes de son avis n° 33/2002, précité. Cet avis souligne clairement les risques en matière de vie privée présentés par ce type de banques de données, et l'importance de prévoir tous les mécanismes de sécurité nécessaires. Il en est ainsi des mécanismes visant à éviter la conservation illimitée de données. Or, en application de l'article 4, § 1^{er}, 5°, de la LVP, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées que pour le temps nécessaire à la réalisation des finalités en vue desquelles elles ont été recueillies.

87. La Commission émet donc le souhait qu'un délai maximum de conservation soit prévu dans la loi, tant en ce qui concerne les données personnelles détenues par la TCT, que les données personnelles transmises au SPF Santé publique, à l'INAMI et au Centre d'expertise.

6. *En ce qui concerne la délégation laissée au Roi à l'article 156, § 4, alinéa 4*

88. Cet article prévoit que le Roi peut édicter des règles plus précises quant aux modalités de mise à disposition des données par la TCT, au SPF Santé publique, à l'INAMI et au Centre d'expertise. La Commission s'inquiète à cet égard des larges délégations opérées par le texte au Roi. Sur ce point, elle fait sien l'avis du Conseil d'Etat : « *Le Conseil d'Etat ne peut que signaler le caractère paradoxal de cette situation. C'est précisément là où les risques pour la protection de la vie privée sont les plus grands, que le législateur doit être associé de la manière la plus directe qui soit à la confection des normes (...)* » » (Avis Centre d'expertise, §17). Dans cette hypothèse, **un avis de la Commission sur ces projets d'arrêtés royaux paraît, au minimum, plus que souhaitable.**

4. Observations relatives aux modifications prévues à l'arrêté royal du 18 octobre 2001 portant exécution de l'article 156, § 3, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales

89. La suppression de l'obligation de limiter les données à celles qui sont indispensables à l'exécution des missions du SPF Santé publique et de l'INAMI, est sans importance, étant donné que cette obligation se retrouve à l'article 156, § 3, alinéa 3, de la loi modifiée par la loi en projet.

90. La suppression de l'obligation de transmettre une liste des responsables du traitement à la Commission de la protection de la vie privée, est également sans conséquences, vu que cette obligation est de toute manière imposée à tout traitement de données à caractère personnel sensibles, par l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001.

91. La suppression du délai de conservation de minimum 5 ans et maximum 10 ans, imposé par l'article 1, § 1^{er}, alinéa 3 de l'arrêté royal du 18 octobre 2001, est toutefois regrettable.

92. La Commission rappelle qu'en application de l'article 4, § 1^{er}, 5°, de la LVP, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées que pour le temps nécessaire à la réalisation des finalités en vue desquelles elles ont été recueillies.

93. Elle réitère donc la remarque faite plus haut, selon laquelle il importe **qu'un délai de conservation maximal soit prévu** pour les données à caractère personnel, que ce soit dans la loi-même, ou dans un arrêté d'exécution.

III. CONCLUSION

94. La Commission considère que le principe de transmission de données à caractère personnel entre la TCT, d'une part, et le SPF Santé publique, l'INAMI et le Centre fédéral d'expertise des soins de santé, d'autre part, sans aucune intervention du Comité sectoriel compétent, semble excessive au regard des finalités du traitement par la TCT.

95. Il convient de garder constamment à l'esprit le droit fondamental de chaque personne à la protection de sa vie privée, lors de la mise en place d'un traitement de données.

96. Or, en ce sens, la formulation du présent projet de loi tend à restreindre le niveau de protection offert en termes de vie privée.

97. Cette restriction, au vu des éléments d'information dont dispose la Commission, ne peut être considérée comme compatible avec les principes régissant la protection de la vie privée.

98. En vue d'une meilleure mise en balance des intérêts en présence, la Commission souhaiterait, à tout le moins, que :

1. Seules des données anonymes, ou, si indispensable aux fins du traitement, des données à caractère personnel codées, soient transmises par la Cellule Technique au SPF Santé publique, à l'INAMI et au KCE.

2. Toute mise à disposition de données à caractère personnel par la TCT continue, comme c'est le cas actuellement, à nécessiter une autorisation de principe du Comité sectoriel.

3. Le rapport semestriel à transmettre par la Cellule technique aux ministres, au Centre fédéral d'expertise des Soins de santé, à la Structure multipartite et au Comité sectoriel de la sécurité sociale, tel que prévu à l'article 156, § 4, alinéa 2, fasse l'objet d'une attention particulière.

Plus particulièrement, il devra être suffisamment complet, clair et précis, et contenir un résumé détaillé des données transmises aux trois pouvoirs publics. La nature des données transmises, leur ampleur, les finalités précises de la transmission, et ses justifications au point de vue de la légalité, de la légitimité, de la pertinence, de la finalité, de la proportionnalité et de la transparence, devront y apparaître.

4. Des délais de conservation maximum des données à caractère personnel soient prévus, tant en ce qui concerne la conservation par la Cellule technique, que la conservation par les destinataires des données.

5. La Commission estime également qu'un avis de sa part serait souhaitable, concernant les éventuels arrêtés royaux d'exécution des dispositions en projet.

PAR CES MOTIFS,

La Commission émet un **avis négatif** sur les articles 35 à 37 du projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé, déposé à la Chambre le 3 juillet 2006 (Doc 51 2594/001).

L' administrateur,

(sé) Jo BARET

Le président,

Michel PARISSÉ

Pour le Président empêché,

(sé) Willem DE BEUCKELAERE