



## Avis n° 29/2017 du 14 juin 2017

**Objet** : Avis relatif à un article de l'avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé, et ce au sujet d'une transmission de données à caractère personnel au départ des organismes assureurs vers l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (CO-A-2017-032)

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, Madame M. De Block, reçue le 16/05/2017; Vu les explications complémentaires reçues le 22/05/2017 et le 23/05/2017 ;

Vu le rapport de Monsieur Dirk Van Der Kelen ;

Émet, le 14 juin 2017, l'avis suivant :

## REMARQUE PRÉALABLE

La Commission attire l'attention sur le fait qu'une nouvelle réglementation européenne relative à la protection des données à caractère personnel a été promulguée récemment : le Règlement général 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 la Directive Police et Justice. Ces textes ont été publiés au journal officiel de l'Union européenne le 4 mai 2016<sup>[1]</sup>.

Le Règlement, couramment appelé GDPR (General Data Protection Regulation ou RGPD pour Règlement général sur la protection des données), est entré en vigueur vingt jours après sa publication, soit le 24 mai 2016, et est automatiquement applicable deux ans plus tard, soit le 25 mai 2018. La Directive Police et Justice doit être transposée dans la législation nationale au plus tard le 6 mai 2018.

Pour le Règlement, cela signifie que depuis le 24 mai 2016, pendant le délai d'exécution de deux ans, les États membres ont d'une part une obligation positive de prendre toutes les dispositions d'exécution nécessaires, et d'autre part aussi une obligation négative, appelée "devoir d'abstention". Cette dernière obligation implique l'interdiction de promulguer une législation nationale qui compromettrait gravement le résultat visé par le Règlement. Des principes similaires s'appliquent également pour la Directive.

Il est dès lors recommandé d'anticiper éventuellement dès à présent ces textes. Et c'est en premier lieu au(x) demandeur(s) de l'avis qu'il incombe d'en tenir compte dans ses (leurs) propositions ou projets. Dans le présent avis, la Commission a d'ores et déjà veillé, dans la mesure du possible et sous réserve d'éventuels points de vue complémentaires ultérieurs, au respect de l'obligation négative précitée.

---

<sup>[1]</sup> 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)

Directive (UE) du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les autorités compétentes à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière ou d'exécution de sanctions pénales, et à la libre circulation de ces données et abrogeant la décision-cadre 2008/977/JAI du Conseil*

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=OJ%3AL%3A2016%3A119%3ATOC>

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=OJ:L:2016:119:TOC.>

## I.OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après "le demandeur") demande l'avis de la Commission au sujet d'un seul article de l'avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé (ci-après "le projet"). Cet article généralise le principe selon lequel l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (ci-après "l'INAMI"), en tant qu'institution de gestion et de contrôle de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, a accès aux données sociales à caractère personnel (relatives à la santé) et aux données relatives aux prestations de santé, dont les organismes assureurs (ci-après "les OA") disposent dans le cadre de leurs missions légales en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités<sup>1</sup>.
2. En vertu du projet, les OA peuvent soit transmettre directement les données concernées à l'INAMI, soit les transmettre via l'Agence intermutualiste (ci-après "AIM")<sup>2</sup> qui, en vertu de l'article 278, septième alinéa de la Loi-programme (I) du 24 décembre 2002, est considérée comme sous-traitant des OA. La mise à disposition via l'AIM devrait être la règle, tandis que la transmission directe au départ des OA devrait plutôt constituer l'exception<sup>3</sup>.
3. Les données des OA doivent permettre à l'INAMI de réaliser certains contrôles et études dans le cadre de ses missions légales, pour lesquels les instruments existants, comme ce qu'on appelle l' "échantillon permanent"<sup>4</sup>, sont insuffisants. En fonction des missions légales de chaque service au sein de l'INAMI, l'accès aux informations sera différent et la mise en œuvre concrète de ces différents accès sera prévue dans un arrêté royal.
4. L'Exposé des motifs du projet indique également que la transmission de données au départ des OA (par l'intermédiaire ou non de l'AIM) vers l'INAMI n'est pas soumise à une obligation d'autorisation préalable auprès du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé et que

---

<sup>1</sup> Le projet envisage à cet effet d'insérer un article 9<sup>quater</sup> dans la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994*.

<sup>2</sup> L'AIM a pour mission légale "*d'analyser dans le cadre des missions des organismes assureurs les données qu'ils collectent et de fournir les informations à ce propos.*" (article 278, premier alinéa, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002) et intervient ici en tant que sous-traitant des OA.

<sup>3</sup> Explications complémentaires du demandeur, transmises le 23/05/2017.

<sup>4</sup> Cet échantillon permanent (ci-après "EPS"), qui trouve son fondement juridique dans l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, comporte des données sociales codées à caractère personnel – dont les organismes assureurs disposent dans le cadre de l'assurance obligatoire maladie-invalidité – concernant un groupe déterminé d'assurés sociaux. Au moyen de l'EPS, le législateur souhaitait mettre un outil stratégique à la disposition d'un nombre limitatif d'institutions publiques impliquées dans la gestion et l'étude des soins de santé en Belgique, et ce spécialement dans le cadre de la gestion des dépenses. 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).

La Commission a déjà émis plusieurs avis dans ce domaine : n° 04/2007, 28/2012, 48/2014, 11/2015, 16/2015, 14/2016. 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 2007.

les flux de données n'auront pas lieu non plus via la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale, vu l'article 2, § 1, 3° et l'article 3, premier alinéa de l'arrêté royal du 4 février 1997 *organisant la communication de données sociales à caractère personnel entre institutions de sécurité sociale* (ci-après "l'arrêté royal du 4 février 1997").

## II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

### **A. Point de vue de base de la Commission : le texte actuel du projet n'est en soi pas suffisamment clair et est incomplet à la lumière du principe de finalité et du principe de proportionnalité**

5. Le projet implique que des données sensibles de tous les assurés sociaux – donc *de facto* de quasiment tous les habitants de Belgique – seront transmises depuis les OA vers l'INAMI, ce qui comporte évidemment des risques significatifs au niveau de la protection des données à caractère personnel. Vu les compétences légales de l'INAMI, la Commission n'exclut pas que cette institution doive pouvoir accéder aux données des OA, à condition que dans la réglementation, cet accès soit encadré de garanties adéquates et que les principes de la LVP soient respectés dans tous leurs aspects.
6. La Commission constate à cet égard que :
  - a. l'ensemble des missions légales de l'INAMI est large et qu'il inclut des finalités très variées. Elle estime dès lors qu'un simple renvoi dans le projet aux "*missions légales*" de cette institution n'est en soi pas suffisant pour respecter l'exigence selon laquelle les données à caractère personnel doivent toujours être traitées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes (cf. article 4, § 1, 2° de la LVP<sup>5</sup>).
  - b. Il n'est pas possible, simplement sur la base du projet, de réaliser un test de proportionnalité correct (cf. article 4, § 1, 3° de la LVP), car
    - i. on ne motive pas assez la raison pour laquelle les instruments existants ne seraient pas suffisants pour que l'INAMI puisse accomplir ses missions légales. L'INAMI réalise en effet depuis des années des contrôles et des études et on ne démontre pas

---

<sup>5</sup> L'article 6, alinéa 3 du RGPD, qui sera applicable à partir du 25 mai 2018, prévoit d'ailleurs que, pour les traitements de données nécessaires au respect d'une obligation légale à laquelle le responsable de traitement est soumis ou ceux nécessaires à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable de traitement, les finalités du traitement doivent être définies dans la base juridique ou pour les traitements nécessaires à l'exécution d'une mission d'intérêt public, être nécessaires à l'exécution de la mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement.

suffisamment pourquoi il serait à présent nécessaire de procéder à de nouveaux traitements de données plus intrusifs<sup>6</sup>.

- ii. tous les services de l'INAMI n'ont pas besoin d'accéder aux mêmes données, alors que ces finalités distinctes ne sont pas développées distinctement dans le projet (cf. point a),
- iii. les catégories de données visées dans le projet sont en outre aussi particulièrement larges<sup>7</sup>,
- iv. on n'indique nulle part sous quelle forme les données seront traitées (codées ou non codées).

7. La Commission constate également que :

a. il ressort de l'Exposé des motifs du projet et des explications complémentaires à la demande que le but est que l'INAMI reçoive les données des OA autant que possible sous forme codée, alors que cela ne ressort pas du texte actuel du projet.

b. le projet prévoit une délégation au Roi en vue de fixer les modalités "*pour un contrôle interne au sein de l'Institut pour vérifier que les conditions en lien avec la protection de la vie privée sont respectées*". Il ressort des informations complémentaires reçues du demandeur que le but est d'élaborer au sein de l'INAMI un système de droits d'accès et de rôles<sup>8</sup> dont les grandes lignes seraient définies dans l'arrêté d'exécution, ce qui est évidemment positif à la lumière de la protection des données à caractère personnel, mais cela n'apparaît pas à la lecture du texte du projet.

c. il ressort de l'Exposé des motifs du projet et des explications complémentaires apportées à la demande que les instruments existants qui sont moins intrusifs pour la vie privée, comme l'EPS, ne deviendront pas superflus après l'entrée en vigueur de la réglementation proposée<sup>9</sup>, tandis que le projet ne comporte aucune garantie que les nouveaux traitements de données n'excluront pas *de facto* ces instruments existants.

---

<sup>6</sup> Les nouveaux traitements donneront lieu à la collecte par l'INAMI d'informations consolidées concernant la santé de tous les assurés.

<sup>7</sup> Il s'agit de toutes les données sociales (relatives à la santé) et de toutes les données sur les prestations médicales qui sont traitées par les OA dans le cadre de l'application de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994*.

<sup>8</sup> Toutes les personnes ayant accès aux données devraient être désignées nominativement à l'INAMI et devraient se voir attribuer un rôle déterminé. Ce rôle devrait être spécifiquement couplé aux compétences du service dans lequel elles travaillent et ce rôle devrait aussi être clairement défini et délimité et ne devrait pas pouvoir dépasser la compétence du service spécifique.

<sup>9</sup> D'après l'Exposé des motifs du projet, l'accès aux données des OA n'implique pas que l'EPS devienne superflu. D'après le demandeur, l'EPS reste en effet un instrument utile pour tester des hypothèses au préalable et pour façonner de manière exploratoire une traduction correcte de la problématique avant de procéder à des calculs basés sur une extraction plus importante depuis la banque de données exhaustive. Dans les explications complémentaires du 22/05/2017, le demandeur

**8. La Commission constate donc qu'au vu de ses missions légales, le demandeur est peut-être habilité à réclamer des données des OA et qu'à cet égard, il a également l'intention d'intégrer des garanties importantes au niveau de la protection des données, mais que ces garanties ne sont pas ou pas suffisamment formulées dans le texte actuel du projet. Elle estime dès lors nécessaire de reprendre concrètement au moins les éléments essentiels suivants dans la réglementation (dans le projet proprement dit ou dans l'arrêté d'exécution<sup>10</sup>) :**

- a. La concrétisation du principe de finalité : les différentes finalités pour lesquelles les données seront utilisées par l'INAMI doivent se refléter dans la réglementation ;
- b. La concrétisation du principe de proportionnalité :
  - i. motiver en détail (dans l'Exposé des motifs du projet) la raison pour laquelle les traitements de données visés dans le projet sont nécessaires à l'accomplissement des missions de l'INAMI ;
  - ii. établir le principe selon lequel l'INAMI n'utilisera les données des OA que si les finalités envisagées ne peuvent pas être réalisées via d'autres instruments moins intrusifs au niveau de la vie privée (comme par exemple l'EPS) ;
  - iii. avancer la règle selon laquelle les données des OA seront fournies aux services de l'INAMI sous forme codée et préciser quelle instance se chargera de ce codage<sup>11</sup> ;
  - iv. fixer la règle d'exception selon laquelle les données peuvent être traitées sous forme non codée par certains services de l'INAMI si cela est strictement nécessaire à l'exécution de certaines missions légales de ces services ;

---

fournit encore la précision suivante : "*L'EPS s'est toujours révélé être un instrument indispensable. Pour des affections peu fréquentes, des groupes cibles très spécifiques d'assurés sociaux ou des études hiérarchiques lors desquelles on souhaite analyser le recours aux soins d'assurés sociaux au sein d'arrondissements, d'instituts de soins ou de groupes de praticiens et de prescripteurs, l'EPS n'est toutefois pas assez représentatif. (...) (...)*" [Traduction libre effectuée par le Secrétariat de la Commission vie privée, en l'absence de traduction officielle].

<sup>10</sup> La Commission fait remarquer qu'il semble recommandé de formuler plus largement la délégation prévue dans le texte actuel du projet (et non de la limiter à la simple détermination d'une procédure de contrôle interne à l'INAMI), afin que tous les points énoncés au point 8 puissent être fixés par le Roi (pour autant qu'ils ne soient pas déjà fixés dans le projet en lui-même).

En outre, l'Exposé des motifs du projet (pp. 3 et 4) donne à plusieurs reprises l'impression que l'arrêté d'exécution n'est pas obligatoire, ce qu'il faut évidemment éviter étant donné qu'un arrêté d'exécution devrait en l'occurrence constituer un complément indispensable au projet. La Commission propose dès lors d'adapter comme suit les phrases suivantes de l'Exposé des motifs :

- "*Cette différence peut être élaborée dans un Arrêté royal.*"
- "*La possibilité de rédiger un Arrêté royal est aussi prévue (...)*"

<sup>11</sup> À cet égard, on pourrait trouver l'inspiration à l'article 1 de l'arrêté royal du 9 mai 2007 *portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002*.

- v. déterminer les droits d'accès aux différentes catégories de données des OA, et ce par service au sein de l'INAMI et par finalité des traitements de données réalisés par ces services.
9. En ce qui concerne les cas dans lesquels l'INAMI doit disposer de données non codées des OA, la Commission se demande par ailleurs si l'intervention de l'AIM – qui se charge du codage des données – est bien nécessaire dans de telles situations, vu que les données doivent ensuite être codées par l'INAMI. En d'autres termes : dans l'hypothèse où l'intervention de l'AIM serait inutile dans ces cas – parce que l'INAMI doit quand même disposer de données non codées pour certaines tâches (et que le codage par l'AIM semble dès lors vide de sens) – il semble recommandé, pour des raisons de proportionnalité, que les données soient transmises directement des OA à l'INAMI.

## **B. Remarques ponctuelles quant au projet**

- a. Obligation d'autorisation préalable du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé (ci-après "CSSS")
10. À la p. 2 (en bas) de l'Exposé des motifs du projet, on affirme de manière générale qu'aucune autorisation n'est nécessaire pour les flux de données entre les OA et l'INAMI et l'on se réfère à cet égard à l'arrêté royal du 4 février 1997. Ce renvoi donne fortement l'impression que de manière générale, il ne faut pas d'autorisation pour les flux de données dans le cadre du projet. L'article 279 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 dispose toutefois que les transmissions de données de l'AIM sont en principe bel et bien soumises à une autorisation. Le projet confère également un rôle déterminé au CSSS (à savoir l'approbation de la sécurité de l'accès aux données de l'AIM).
11. La Commission prie dès lors le demandeur d'indiquer plus clairement dans le projet quels flux de données entre les OA, l'AIM et l'INAMI sont ou non soumis à l'obligation d'autorisation préalable. À cet égard, elle plaide pour que l'on répète l'exception à l'obligation d'autorisation, telle que prévue dans l'arrêté royal du 4 février 1997, dans le texte du projet proprement dit (afin d'exclure toute discussion à ce sujet à la lumière de l'article 279 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002).
- b. Droit futur : désignation et rôle du délégué à la protection des données (ci-après "DPO")
12. L'Exposé des motifs du projet mentionne qu'un DPO sera désigné au sein de l'INAMI, anticipant d'ores et déjà l'article 37, alinéa 1, a) du RGPD. Dans la mesure où ce DPO répond

aux conditions prévues dans le RGPD<sup>12</sup>, la Commission considère évidemment cette désignation comme un élément positif.

13. L'Exposé des motifs (p. 4, in fine) précise déjà aussi les tâches que ce DPO accomplira notamment et la Commission estime que la manière dont cette description des tâches est formulée donne l'impression que le DPO devra statuer quant aux collaborateurs de l'INAMI qui auront accès aux données des OA. La Commission signale que de telles décisions doivent toujours être prises par le responsable du traitement (après avis du DPO).

**PAR CES MOTIFS,  
la Commission**

émet un avis défavorable quant à l'article de l'avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé qui lui est soumis.

L'Administrateur f.f.,

Le Président,

(sé) An Machtens

(sé) Willem Debeuckelaere

---

<sup>12</sup> Voir à cet égard la recommandation n° 04/2017 ainsi que les directives du Groupe 29 : Guidelines on Dataprotection Officers (DPO's) ([https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/wp243\\_rev01\\_enpdf\\_DPO\\_3.pdf](https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/wp243_rev01_enpdf_DPO_3.pdf)).