



Avis n° 48/2014 du 2 juillet 2014

Objet : demande d'avis concernant le projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 278, alinéa 5 de la *loi-programme (I)* du 24 décembre 2002 (CO-A-2014-043)

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

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après "la LVP"), en particulier l'article 29 ;

Vu la demande d'avis de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, reçue le 08/05/2014 ;

Vu le rapport de Monsieur Dirk Van Der Kelen ;

Émet, le 2 juillet 2014, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales demande l'avis de la Commission sur un projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 278, alinéa 5 de la *loi-programme (I)* du 24 décembre 2002.

Contexte et antécédents

2. L'article 115 de la loi du 27 décembre 2005 *portant des dispositions diverses* a inséré à l'article 278 de la *loi-programme (I)* du 24 décembre 2002 un alinéa 5 donnant au Roi la possibilité – après avis de la Commission – d'autoriser l'Agence Intermutualiste (ci-après l'AIM) à constituer un échantillon représentatif des assurés sociaux. Cet échantillon permanent (ci-après EPS) contient les données sociales codées à caractère personnel qui concernent les assurés et dont disposent les organismes assureurs dans le cadre de l'assurance obligatoire maladie-invalidité.
3. Au moyen de l'EPS, le législateur souhaitait mettre un outil stratégique à la disposition d'un nombre limitatif d'institutions publiques¹ impliquées dans la gestion et l'étude des soins de santé en Belgique, et ce spécialement dans le cadre de la gestion des dépenses.
4. L'AIM a dès lors été effectivement autorisée à constituer cet échantillon de la population belge par l'arrêté royal du 9 mai 2007 *portant exécution de l'article 278 de la loi-programme du 24 décembre 2002 (I)*.

La mise à disposition et l'utilisation de l'EPS par les différents bénéficiaires sont placées sous la surveillance d'une "commission technique" (ci-après la CTPS)².

Le projet de cet arrêté et une modification ultérieure de ce projet ont fait l'objet de 2 avis

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

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

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

favorables – moyennant la mise en œuvre de quelques remarques – de la Commission³. La plupart des remarques ont été intégrées dans le texte définitif de l'arrêté royal. L'organisation et le traitement de l'EPS ont également fait l'objet de la recommandation n° 03/2007 du 19 décembre 2007 de la Commission⁴.

5. L'article 24 de la loi du 19 mars 2013 *portant des dispositions diverses en matière de santé (I)* a modifié l'article 278, alinéa cinq de la *loi-programme (I)* du 24 décembre 2002, offrant au Roi la possibilité d'également accorder un accès à l'EPS à d'autres organismes ou associations⁵, et ce à condition que les missions de gestion et de recherche et/ou missions d'évaluation et de contrôle qui leur sont confiées par ou en vertu de la loi, en vue du soutien de la politique de santé à mener, le justifient et après avis de la Commission. L'avant-projet relatif à cette modification de loi a également fait l'objet d'un avis favorable de la Commission⁶.
6. Le projet d'arrêté royal qui est à présent soumis à la Commission pour avis concerne l'organisation réglementaire de l'accès d'une nouvelle institution à l'EPS, à savoir l'Agence flamande "Zorg en Gezondheid" (Soins et Santé) (ci-après l'AFSS).

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

Accès de l'AFSS à l'EPS

7. Le présent projet d'arrêté royal énonce que : "*L'agence "Zorg en Gezondheid" (Soins et Santé) instituée par l'arrêté du Gouvernement flamand du 7 mai 2004 portant création de l'agence autonomisée interne "Zorg en Gezondheid" (Soins et Santé) a, de manière permanente, via une connexion sécurisée, accès à l'échantillon représentatif permanent visé à l'article 278, alinéa 5, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002*".

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

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

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

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

8. L'AFSS a pour mission *"de créer les conditions pour promouvoir, sauvegarder ou rétablir le bien-être et la santé de la population flamande actuelle et future, en vue d'un niveau optimal de bien-être et de santé du citoyen"*.

9. En vertu de l'article 3 de l'arrêté du Gouvernement flamand du 7 mai 2004 *portant création de l'agence autonomisée interne "Zorg en Gezondheid" (Soins et Santé)*, la tâche de l'AFSS consiste en :

"1° la programmation, l'agrément et le subventionnement de structures appartenant aux catégories des soins aux personnes âgées, des soins de santé généraux et des soins de santé mentale dans le domaine politique de l'Aide sociale, [de la] Santé publique et [de la] Famille, à l'exception des services de placement familial tels que visés à l'article 7 du décret du 29 juin 2012 portant organisation du placement familial ;

2° dans le cadre de l'exécution de la politique de santé préventive :

a) la mise sur pied et la réalisation de projets et de programmes ;

b) l'agrément et le subventionnement en vue de la réalisation de projets et de programmes ;

c) la coordination et le suivi de programmes de vaccination et de prophylaxie de maladies infectieuses ;

3° dans le cadre de la santé publique, l'exécution d'inspections, le conseil en matière d'autorisations écologiques et le traitement de plaintes et d'incidents ;

4° la gestion du "Vlaams Zorgfonds" ;

5° la mise à disposition de personnel à la caisse d'assurance soins, mentionnée à l'article 14, alinéa trois, du décret du 30 mars 1999 portant organisation de l'assurance soins".

10. L'AFSS indique que les données EPS sur les caractéristiques des prestations de soins et du remboursement de médicaments dans le cadre de l'assurance maladie en combinaison avec des caractéristiques sociales et démographiques des utilisateurs et des patients peuvent l'aider dans l'exécution de ses missions, ce à la fois dans le domaine de l'épidémiologie pour la description de problèmes de santé et dans le développement d'un cadre réglementaire pour l'offre de soins ainsi que dans l'évaluation de cette offre, le développement d'indicateurs et le suivi de la qualité.

L'AFSS considère que les données EPS complètent de manière appréciable les données dont elle dispose déjà elle-même et qui sont enregistrées et collectées dans le cadre de l'exécution de ses missions. Il s'agit notamment de données concernant l'offre de soins : le nombre de structures agréées ainsi que leur capacité, des caractéristiques

⁷ Article 2 de l'arrêté du Gouvernement flamand du 7 mai 2004 *portant création de l'agence autonomisée interne "Zorg en Gezondheid" (Soins et Santé)*.

d'hospitalisations (données hospitalières minimales), des caractéristiques d'utilisateurs des centres de santé mentale, l'utilisation des services d'aide familiale, l'utilisation de l'assurance soins, ...

D'après ses dires, l'AFSS n'a toutefois qu'une vision limitée de l'utilisation de médication et des prestations médicales ; un accès à l'EPS permettrait de compléter partiellement cette vision.

11. Compte tenu de ce qui précède, la Commission estime que l'AFSS peut être considérée comme un organisme ou une association ayant *"des missions de gestion et de recherche et/ou des missions d'évaluation et de contrôle, prévues par la loi ou en vertu de la loi, en vue du soutien de la politique de santé à mener"* et qu'elle peut par conséquent être admise en tant que bénéficiaire d'un accès à l'EPS.

12. La Commission rappelle cependant que l'accès à l'EPS et son utilisation dans le chef de l'AFSS sont en tout temps soumis, comme pour les autres bénéficiaires de cet outil stratégique, à la surveillance et au contrôle de la CTPS, laquelle doit définir les spécifications techniques du (des) fichier(s) de données à créer en faveur de l'AFSS et ce en fonction des tâches et des missions qui sont prévues pour elle par ou en vertu d'une loi (ou d'un décret)⁸. En outre, à l'instar des autres bénéficiaires de l'EPS, l'AFSS se mettra en règle avec toutes les dispositions et conditions allant de pair avec l'utilisation de l'EPS, telles que reprises à l'article 278 de la *loi-programme (I)* du 24 décembre 2002 et dans l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de cet article. Il est recommandé d'également le mentionner explicitement dans le présent projet d'arrêté royal.

DÉCISION

13. Compte tenu de ce qui précède, la Commission estime que le projet d'arrêté royal offre suffisamment de garanties en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel des personnes concernées, à condition de mentionner également dans le projet que lors de son accès à l'EPS et de son utilisation de ce dernier, l'AFSS doit se conformer d'une part aux dispositions reprises à l'article 278 de la *loi-programme (I)* du

⁸ En principe, le but n'est en effet pas que les organismes bénéficiaires aient accès à l'ensemble des données reprises dans l'EPS (ce que l'on appelle "le fichier mère"). L'AIM composera, à la demande des différents utilisateurs et en fonction de leurs différentes missions légales, des fichiers d'échantillon/ensembles de données distincts (appelés "views") qui seront mis à la disposition des organismes respectifs, après approbation de la CTPS. La CTPS peut donc décider de limiter le nombre de variables dans le fichier d'échantillon pour l'organisme concerné en fonction des finalités réglementairement visées par cet organisme (voir à cet égard : l'article 278, alinéa 10 de la *loi-programme (I)* du 24 décembre 2002 ; l'article 2 de l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la *loi-programme (I)* du 24 décembre 2002 ; l'article 3 du Règlement interne de la CTPS ; le point 26 de l'avis n° 04/2007 du 7 février 2007 et la recommandation n° 03/2007 du 19 décembre 2007).

24 décembre 2002 et dans l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de cet article et d'autre part aux décisions de la CTPS.

PAR CES MOTIFS,

la Commission

émet, à la condition susmentionnée, un avis favorable concernant le projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 278, alinéa 5 de la *loi-programme (I)* du 24 décembre 2002.

L'Administrateur f.f.,

Le Vice-Président,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Stefan Verschuere