



## Avis n° 55/2017 du 20 septembre 2017

**Objet** : demande d'avis concernant l'avant-projet de décret relatif à la reprise des secteurs des maisons de soins psychiatriques, des initiatives d'habitations protégées, des conventions de revalidation et des hôpitaux de revalidation (CO-A-2017-050)

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

Vu la demande d'avis de Monsieur Jo Vandeurzen, Ministre flamand du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille, reçue le 19 juillet 2017 ;

Vu le rapport de Monsieur Frank Robben ;

Émet, le 20 septembre 2017, l'avis suivant :

### **Remarque générale 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 RGPD (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) 2016/680 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. Le Ministre flamand du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille, ci-après le demandeur, sollicite l'avis de la Commission concernant un avant-projet de décret relatif à la reprise des secteurs maisons de soins psychiatriques, initiatives d'habitations protégées, conventions de revalidation et hôpitaux de revalidation (ci-après l'avant-projet de décret).

### **Contexte**

2. La sixième réforme de l'État a confié aux Communautés plusieurs nouvelles compétences en matière de santé publique et de soins de santé. Le Gouvernement flamand entend consolider ces compétences dans le domaine des soins par le biais de l'intégration dans une protection sociale flamande. Actuellement, le décret du 24 juin 2016 *relatif à la protection sociale flamande* règle cette matière. Afin de reprendre les nouvelles compétences en matière de soins dans la protection sociale flamande, le Gouvernement flamand a approuvé le 16 juin 2017 un projet de décret qui ajoute plusieurs nouveaux piliers à la protection sociale flamande à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2019 (ci-après le projet de décret PSF). Le 30 août 2017, la Commission a émis un avis concernant ce projet de décret visant à étendre la protection sociale flamande.
3. Afin d'assurer la continuité des services et un transfert aisé des compétences, le Gouvernement flamand a choisi de ne pas reprendre simultanément tous les nouveaux piliers dans la protection sociale flamande. Ce déploiement progressif de la protection sociale flamande est en effet nécessaire pour bien préparer l'informatisation des flux de données requis. C'est le cas pour le secteur de la revalidation, des maisons de soins psychiatriques et des initiatives d'habitations protégées. Pour ces trois secteurs, le Gouvernement flamand envisage un régime transitoire spécifique qui doit conduire à un lancement en plusieurs phases dans la protection sociale flamande. Le présent avant-projet de décret prévoit la base légale de ce régime transitoire qui entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019.
4. Ce lancement en plusieurs phases se déroule comme suit : jusqu'au 31 décembre 2018, un protocole transitoire s'applique entre la Communauté flamande et l'autorité fédérale qui assure la continuité des services. Le 1<sup>er</sup> janvier 2019, l'avant-projet de décret entrera en vigueur et la Communauté flamande reprendra les compétences opérationnelles de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) et du Service public fédéral Santé publique dans les trois secteurs. Lors de cette phase, le droit à une intervention reste lié à l'assurabilité fédérale et les organismes assureurs assurent le versement des interventions. L' "Agentschap Vlaamse Sociale Bescherming" (Agence de la protection sociale flamande) interviendra à la place de l'INAMI pour financer les organismes assureurs à cet effet.

5. L'avant-projet de décret offre une base légale aux accords de coopération qui doivent être conclus entre la Communauté flamande et les organismes assureurs pour garantir la continuité des services. En outre, l'avant-projet de décret prévoit également plusieurs dispositions qui doivent garantir le respect de ces accords. Tant les accords de coopération à conclure que le contrôle du respect de ceux-ci nécessitent l'échange de données à caractère personnel, y compris des données relatives à la santé, entre les organismes assureurs, les caisses d'assurances soins et l'Agence de la protection sociale flamande.
6. Étant donné que l'avant-projet de décret annonce le 1<sup>er</sup> janvier 2019 comme date générale d'entrée en vigueur, la Commission estime utile d'évaluer cet avant-projet non seulement à la lumière de la LVP mais aussi du RGPD.

## **II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS**

### **1. Finalité**

7. Conformément à l'article 4, § 1, 2° de la LVP et à l'article 5(1)a du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent être collectées que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
8. La finalité principale consiste à garantir la continuité des services lors de la période transitoire qui précède l'intégration définitive des piliers en question dans la protection sociale flamande<sup>1</sup>. À cette fin, l'avant-projet de décret prévoit plusieurs sous-finalités qui donnent directement ou indirectement lieu au traitement de données à caractère personnel, dont :
  - a. la conclusion d'accords de coopération avec les organismes assureurs (art. 6 de l'avant-projet de décret) ;
  - b. la mise en place d'un mécanisme de contrôle afin de garantir le respect de ces accords (art. 44 et suivants de l'avant-projet de décret) ;
  - c. l'analyse de données afin de documenter la politique flamande en matière de bien-être et de santé (art. 13, § 4 de l'avant-projet de décret) ;
  - d. le transfert du flux de financement de l'INAMI vers l'Agence pour la protection sociale flamande (art. 21 de l'avant-projet de décret) ;
  - e. le traitement d'une demande d'intervention par les organismes assureurs (art. 27 de l'avant-projet de décret) ;

---

<sup>1</sup>Exposé des motifs de l'avant-projet de décret, p. 1-2.

- f. l'instauration d'une obligation de contrôle dans le chef des organismes assureurs afin de détecter un cumul réciproque d'interventions (art. 24 de l'avant-projet de décret).
9. La Commission constate que les finalités précitées de la collecte de données sont déterminées, explicites et légitimes. L'avant-projet de décret indique à cet égard que le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de de la protection sociale flamande se fonde sur l'article 6, premier alinéa, 1) c) du RGPD. En ce qui concerne les données relatives à la santé, on renvoie à l'article 9, deuxième alinéa, h) du RGPD (voir ci-après le point 16). En vertu de la législation actuelle, le traitement pourrait se fonder sur l'article 5, c) de la LVP et l'article 7, § 2, c) ou j) de la LVP.
10. Tout comme le projet de décret PSF, le présent avant-projet de décret prévoit une communication de données à l'Agence intermutualiste à des fins d'analyse, sans spécifier la finalité de cette communication ou de cette analyse (art. 13, 5 de l'avant-projet de décret). Vu la mission légale de l'Agence intermutualiste, la Commission présume que le transfert et l'analyse auront pour but de documenter l'élaboration ultérieure de la politique. Il est souhaitable que la finalité de la communication soit mentionnée explicitement dans le décret.

## **2. Proportionnalité**

11. Conformément à l'article 4, § 1, 3° de la LVP, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. L'article 5(1)c du RGPD dispose en outre que les données à caractère personnel doivent être limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées ("minimisation des données").
12. L'avant-projet de décret crée plusieurs nouveaux flux de données mais ne définit pas de manière univoque quelles catégories de données seront échangées pour quelles finalités. L'article 14 de l'avant-projet de décret dispose que les caisses d'assurance soins, les organismes assureurs et l'Agence de la protection sociale flamande échangeront les données "nécessaires dans le cadre de l'application des dispositions du présent décret, conformément à un contrat conclu à ce sujet". [Tous les passages cités de l'avant-projet sont des traductions libres effectuées par le Secrétariat de la Commission, en l'absence de traduction officielle]. L'article 14, troisième alinéa précise en outre que cet échange de données *peut* concerner des données qui sont nécessaires pour éviter un double financement des frais de santé.
13. La Commission estime que la description actuelle des catégories de données ne permet pas d'évaluer la proportionnalité du traitement de données car cette description (1) n'est pas

limitative ; (2) ne permet pas de déterminer de manière univoque quelles catégories de données seront concernées par le traitement de données à caractère personnel pour une finalité déterminée. En outre, la Commission estime que la détermination des catégories de données pertinentes doit être correctement encadrée par voie légale et non par simple voie contractuelle. La Commission insiste dès lors pour que :

- les larges catégories de types de données à caractère personnel soient décrites par finalité dans l'avant-projet de décret proprement dit ; et que
- l'avant-projet de décret dispose explicitement que les échanges de données resteront à l'avenir soumis à l'obligation d'obtenir une autorisation préalable.

14. En s'appuyant sur les remarques susmentionnées, la Commission attire l'attention sur le fait que l'article 13, § 2, dernier alinéa de l'avant-projet de décret nécessite également une adaptation. L'arrêté d'exécution du Gouvernement flamand qui est envisagé précisera le mode et la forme d'échange des données à caractère personnel et des données relatives à la santé. À la lumière de la remarque formulée au point 13, la "Vlaamse Toezichtcommissie" (Commission de contrôle flamande) ou un comité sectoriel est mieux placé(e) pour établir quelles données peuvent être échangées entre quelles instances et sous quelles conditions (forme, mode). Le système d'autorisation est souple et permet de réagir rapidement aux nouvelles évolutions et aux nouveaux besoins.
15. La Commission fait remarquer que, sauf disposition contraire expresse, les échanges de données visés en vertu de la législation existante sont soumis à l'obligation d'une autorisation préalable de la Commission de contrôle flamande<sup>2</sup> ou des Comités sectoriels institués au sein de la Commission.
16. L'article 50 de l'avant-projet de décret dispose que les structures de soins et le bénéficiaire doivent fournir "*tous les renseignements et documents*" qui sont nécessaires à l'exercice du contrôle des interventions. Il découle de l'article 50, deuxième alinéa de l'avant-projet de décret que ces renseignements et documents seront obtenus via les organismes assureurs. L'avant-projet de décret prévoit à cet égard une compétence d'enquête définie très largement et utilise la collecte indirecte comme point de départ. Un encadrement légal clair s'impose, en ce qui concerne tant les données à collecter que la provenance de ces données. La proportionnalité des données que les organismes assureurs tiennent à disposition de l'autorité de contrôle qui sera désignée par le Gouvernement flamand doit être vérifiée et il

---

<sup>2</sup> Article 8 du décret du 18 juillet 2008 *relatif à l'échange électronique de données administratives*.

faut savoir clairement quelles données peuvent directement ou non être réclamées auprès des structures de soins et des bénéficiaires eux-mêmes.

### 3. Le traitement de données sensibles

17. L'exécution des accords de coopération et le contrôle de leur mise en œuvre correcte nécessiteront l'échange de données à caractère personnel, y compris des données relatives à la santé. Conformément à l'article 7, § 1 de la LVP et à l'article 9, paragraphe 1 du RGPD, le traitement de données relatives à la santé est en principe interdit. Cette interdiction ne s'applique toutefois pas si le responsable du traitement peut invoquer un des motifs de justification de l'article 7, § 2 de la LVP et de l'article 9, paragraphe 2 du RGPD.
18. L'auteur de l'avant-projet de décret invoque l'article 9, paragraphe 2, h) du RGPD en tant que fondement juridique sur lequel s'appuie l'avant-projet de décret pour le traitement de données relatives à la santé<sup>3</sup>. Conformément à l'article 9, paragraphe 2, h) du RGPD, les données relatives à la santé peuvent être traitées en vue "*[...] de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale [...]*". Conformément à l'article 9, paragraphe 3 du RGPD, les données relatives à la santé ne peuvent toutefois être traitées qu' "*aux fins prévues au paragraphe 2, point h) si ces données sont traitées par un professionnel de la santé soumis à une obligation de secret professionnel [...]* ou sous sa responsabilité, ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret [...]"<sup>4</sup>.
19. À l'instar de son avis du 30 août 2017, la Commission fait remarquer que bien que les membres de la Commission des caisses d'assurance soins soient tenus au secret en vertu du projet de décret PSF, un secret professionnel similaire n'est pas repris pour les autres entités qui ont accès aux données de personnes qui recourent ou veulent recourir à la protection sociale flamande (par ex. la Commission d'experts). La Commission insiste pour que le projet de décret PSF qui crée ces organes indique clairement que les entités ayant un accès aux données relatives à la santé sont tenues par une obligation de secret.
20. Enfin, la Commission rappelle que le traitement à grande échelle de catégories particulières de données, dont les données relatives à la santé, doit en principe faire l'objet d'une analyse d'impact relative à la protection des données si le traitement commence après le 25 mai 2018 ou s'il est question d'un changement au niveau du risque engendré par les traitements ou si

---

<sup>3</sup>Article 13, § 1 de l'avant-projet de décret.

<sup>4</sup>Article 9, paragraphe 3 du RGPD.

les données sont utilisées pour une nouvelle finalité (art. 35 du RGPD)<sup>5</sup>. Vu la date générale d'entrée en vigueur fixée au 1<sup>er</sup> janvier 2019, la réalisation d'une analyse d'impact relative à la protection des données sera également nécessaire pour le présent avant-projet de décret.

#### **4. Délai de conservation**

21. En vertu de l'article 4, § 1, 5<sup>o</sup> de la LVP, les données à caractère personnel peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. L'article 5(1)e du RGPD prévoit une limitation analogue de la conservation.
22. La Commission constate que l'avant-projet de décret ne prévoit aucun délai de conservation. La Commission insiste pour que cette lacune soit comblée ou du moins qu'il soit prévu que le Gouvernement flamand, lors de la précision des données à caractère personnel qui seront concrètement traitées, établisse également le délai concret pendant lequel ces données seront conservées au maximum, et ce après avis de la Commission.

#### **5. Responsabilité**

23. L'article 1, § 4, deuxième alinéa de la LVP dispose que pour les traitements dont les finalités et les moyens sont déterminés par ou en vertu de la loi, le responsable du traitement est celui qui est désigné en la matière dans le document réglementaire. L'article 4(7) du RGPD dispose que "*lorsque les finalités et les moyens de ce traitement sont déterminés par le droit de l'Union ou le droit d'un État membre, le responsable du traitement peut être désigné ou les critères spécifiques applicables à sa désignation peuvent être prévus par le droit de l'Union ou par le droit d'un État membre*".
24. La Commission prend acte du fait que l'article 13, § 3 de l'avant-projet de décret indique explicitement dans quelles circonstances quelles entités interviennent en qualité de responsables du traitement. Par souci d'exhaustivité et de clarté, il est recommandé de

---

<sup>5</sup>Voir à cet égard le Groupe de travail de protection des données Article 29, "Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA) and determining whether processing is "likely to result in a high risk" for the purposes of Regulation 2016/679", WP 248, 4 avril 2017, p. 11-12 et p. 18-19 et la Commission, "Projet de recommandation d'initiative concernant l'analyse d'impact relative à la protection des données et la consultation préalable soumis à la consultation publique" (CO-AR-2016-004) p. 18-19, à consulter sur le lien suivant : [https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/CO-AR-2016-004\\_FR.pdf](https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/CO-AR-2016-004_FR.pdf).



compléter cette formulation comme suit : 'les responsables du traitement au sens de l'article 4(7) du règlement général sur la protection des données'<sup>6</sup>.

25. La Commission fait remarquer que l'Agence de la Protection sociale flamande (auparavant : le Fonds de soins flamand) a été intégrée au réseau de la sécurité sociale le 27 janvier 2004 par le Comité de gestion de la Banque carrefour de la sécurité sociale (BCSS), après avis favorable du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale (avis n° 04/03 du 6 janvier 2004)<sup>7</sup>. La Commission fait également remarquer que certains échanges de données envisagés relèvent du champ d'application du décret du 25 avril 2014 *relatif à l'organisation du réseau pour le partage de données entre acteurs des soins* (ci-après le décret sur le partage de données), dans lequel la plateforme e-health, la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale et l'intégrateur de services flamand sont désignés comme intégrateurs de services<sup>8</sup>. L'intégrateur de services qui interviendra dans le flux de données sera déterminé, selon le cas, par la Commission de contrôle flamande ou par le comité sectoriel compétent dans la décision d'autorisation.

## **6. Mesures de sécurité**

26. L'article 16 de la LVP et l'article 32 du RGPD obligent le responsable du traitement à prendre des mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Pour l'examen de ces principes, la Commission renvoie aux points 27 à 29 inclus de son avis sur le projet de décret PSF du 30 août 2017.

## **7. Droits de la personne concernée**

27. La Commission constate que l'avant-projet de décret ne comporte aucune disposition expresse ni aucun renvoi quant aux droits de la personne concernée. À cet égard, la Commission renvoie aux points 30 à 32 inclus de son avis sur le projet de décret PSF du 30 août 2017.

---

<sup>6</sup>La Commission fait également remarquer que l'Exposé des motifs utilise apparemment erronément la notion de "sous-traitant". Celui-ci dispose en effet que "*Les acteurs qui traitent/échangent des données, et qui doivent donc être considérés comme "sous-traitants", sont les suivants [...]*". (Exposé des motifs, p. 18). La qualité de "sous-traitant" au sens de l'article 1, § 5 de la LVP et de l'article 4(8) du RGPD ne découle toutefois pas de la simple circonstance qu'une certaine entité traite des données à caractère personnel (des responsables du traitement peuvent en effet également traiter des données à caractère personnel). Le passage cité de l'Exposé des motifs est en outre contredit par les termes de l'article 13, § 3 de l'avant-projet de décret (qui désigne plusieurs des acteurs cités comme "responsables du traitement").

<sup>7</sup> Cette décision a été prise en application de l'arrêté royal du 16 janvier 2002 *relatif à l'extension du réseau de la sécurité sociale à certains services publics et institutions publiques des Communautés et des Régions*, en application de l'article 18 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*.

<sup>8</sup>Article 8 du décret flamand du 25 avril 2014 *relatif à l'organisation du réseau pour le partage de données entre acteurs des soins* ; Avis n° 63/2013 de la Commission concernant *un avant-projet de décret relatif à l'organisation du réseau pour le partage de données entre acteurs des soins*, 10 décembre 2013, point 11, à consulter via le lien suivant : [https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/avis\\_63\\_2013.pdf](https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/avis_63_2013.pdf).

La Commission demande à l'auteur de l'avant-projet de décret de prévoir des mesures adéquates afin d'assurer la transparence du traitement de données et la protection des intérêts légitimes de la personne concernée.

## **8. Réutilisation de données à caractère personnel à des fins stratégiques**

28. Les §§ 4 et 5 de l'article 13 de l'avant-projet de décret prévoient la réutilisation de données anonymisées en vue de l'élaboration ultérieure de la politique. L'avant-projet de décret indique à cet égard que le Gouvernement flamand déterminera quelles données seront fournies, ainsi que les modalités et la périodicité de la transmission. La Commission recommande d'indiquer que cet arrêté sera soumis à l'avis préalable de la Commission. La Commission recommande également, lors de la préparation de l'arrêté, de tenir compte du Chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP ("*Traitement ultérieur de données à caractère personnel à des fins historiques, statistiques ou scientifiques*") et en particulier d'identifier quelle(s) entité(s) se chargera (chargeront) de l'anonymisation des données en tant que tiers de confiance (Trusted Third Party ou TTP)<sup>9</sup>, ainsi que du règlement repris à l'article 5 et à l'article 15 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*<sup>10</sup>.

## **9. Observations complémentaires**

29. L'article 13, § 4 de l'avant-projet de décret renvoie aux "*instances mentionnées au paragraphe 4*" (*sic*). Cette référence croisée est erronée et doit être adaptée en faisant référence au paragraphe 3 de cet article au lieu du paragraphe 4.
30. La Commission attire enfin l'attention sur les définitions non correspondantes de la notion d' "utilisateur de soins" qui sont utilisées dans le décret sur le partage de données d'une part et dans l'avant-projet de décret d'autre part<sup>11</sup>.

---

<sup>9</sup> Voir également la recommandation n° 02/2010 de la Commission du 31 mars 2010 *concernant le rôle de protection de la vie privée des Trusted Third Parties (TTP ou tiers de confiance) lors de l'échange de données*, [https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/recommandation\\_02\\_2010\\_0.pdf](https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/recommandation_02_2010_0.pdf).

<sup>10</sup> Le cadre de définitions de ces instruments doit toutefois être harmonisé avec les notions utilisées par le RGPD. Ainsi, le RGPD ne parle pas de "données à caractère personnel codées" mais de "données à caractère personnel pseudonimisées".

<sup>11</sup> L'article 2, 24° du décret sur le partage de données définit l'utilisateur de soins comme suit : "*le patient, à savoir la personne physique à laquelle des soins de santé sont prodigués, à sa propre demande ou non, ou toute autre personne physique à laquelle des soins sont administrés, à sa propre demande ou non*", alors que l'article 2, 21° de l'avant-projet de décret définit la même notion comme suit : "*toute personne physique qui recourt ou veut recourir aux infrastructures de soins*".

### **III. CONCLUSION**

31. Vu ce qui précède, la Commission estime que l'avant-projet de décret peut offrir suffisamment de garanties quant à la protection des données à caractère personnel des personnes concernées, à condition d'intégrer les remarques suivantes :
- précision de la finalité de la communication de données à l'Agence intermutualiste en vue d'une analyse (voir le point 10) ;
  - précision des catégories de données concernées dans le texte du décret (voir le point 13) ;
  - prévoir explicitement que la Commission de contrôle flamande ou un comité sectoriel déterminera quelles données peuvent être échangées entre quelles instances sous quelles conditions (forme, mode) (voir le point 25) ;
  - précision de la compétence d'enquête de la Commission des caisses d'assurance soins, plus précisément en ce qui concerne les données à collecter ainsi que la provenance de ces données (voir le point 16) ;
  - précision des entités qui ont accès ou non aux données relatives à la santé en mentionnant que ces données sont traitées sous la responsabilité d'une personne qui est tenue soit au secret professionnel, soit à une obligation de secret (voir le point 19) ;
  - précision du délai de conservation des données à caractère personnel traitées ou prévoir au moins que le Gouvernement flamand déterminera le délai maximal concret pendant lequel ces données seront conservées, et ce après avis de la Commission (voir le point 22) ;
  - précision de garanties supplémentaires afin d'assurer un niveau de protection adéquat (voir le point 26) ;
  - désignation des responsables du traitement au sens de l'article 1, § 4 de la LVP et de l'article 4(7) du RGPD (voir le point 24) ;
  - référence aux droits de la personne concernée et précision des garanties supplémentaires en matière de transparence et en cas de prise de décision automatisée (voir le point 27) ;
  - précision du fait que l'arrêté du Gouvernement flamand relatif à la réutilisation envisagée de données à caractère personnel à des fins stratégiques sera préalablement soumis à l'avis de la Commission, avec prise en compte des conditions reprises au Chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP et indication de la ou des entités qui se chargera (chargeront) de l'anonymisation des données en tant que tiers de confiance (voir le point 28).

**PAR CES MOTIFS,**

la Commission émet un avis favorable quant à l'avant-projet de décret relatif à la reprise des secteurs des maisons de soins psychiatriques, des initiatives d'habitations protégées, des conventions de revalidation et des hôpitaux de revalidation, et ce à condition que les remarques mentionnées au point 31 soient intégrées.

L'Administrateur f.f.,

Le Président,

(sé) An Machtens

(sé) Willem Debeuckelaere