



Avis n° 59/2017 du 11 octobre 2017

Objet : demande d'avis concernant un avant-projet d'arrêté ministériel précisant les enregistrements par les programmes de soins "pathologie cardiaque B" et les règles pour la publication des indicateurs (CO-A-2017-040)

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 Monsieur Jo Vandeurzen, Ministre flamand du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille, reçue le 13/06/2017 ;

Vu le rapport de Monsieur Dirk Van Der Kelen ;

Émet, le 11 octobre 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^[1].

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.

^[1] 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 d'arrêté ministériel précisant les enregistrements par les programmes de soins "pathologie cardiaque B" et les règles pour la publication des indicateurs (ci-après l'avant-projet d'arrêté).

Contexte

2. L'avant-projet d'arrêté exécute les articles 3, 4 et 7 de l'arrêté du Gouvernement flamand du 24 mai 2013 *fixant des normes supplémentaires auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque B" doivent répondre pour être agréés*¹ (ci-après l'arrêté du Gouvernement flamand).
3. L'avant-projet d'arrêté définit les données que les hôpitaux doivent enregistrer pour permettre un contrôle de la qualité de leur programme de soins "pathologie cardiaque" B. Les données enregistrées visent à établir des indicateurs de qualité bien déterminés qui seront ensuite publiés par l'hôpital concerné et par l' "Agentschap Zorg en Gezondheid" (Agence Soins et Santé flamande) sur leurs sites Internet respectifs. L'enregistrement de ces données et la publication des indicateurs de qualité sont nécessaires pour obtenir et conserver l'agrément officiel du programme de soins "pathologie cardiaque B".
4. Depuis la sixième réforme de l'État, la compétence de principe de fixer les normes d'agrément relatives aux hôpitaux revient aux communautés². Auparavant, une réserve de compétence au profit de l'autorité fédérale s'appliquait pour l'établissement des normes nationales d'agrément concernant les hôpitaux, mais la Cour constitutionnelle a accepté dès 1998 que les communautés puissent établir des normes d'agrément complémentaires à condition que celles-ci ne dérogent pas aux normes de base fédérales et n'entraînent aucune retombée financières négatives sur l'exploitation, l'assurance maladie-invalidité, les règles de base relatives à la programmation et au financement de l'infrastructure³.

¹Arrêté du Gouvernement flamand du 24 mai 2013 *fixant des normes supplémentaires auxquelles les programmes de soins pathologie cardiaque B doivent répondre pour être agréés*, M.B. du 13 juin 2013.

²Article 5, § 1, 1 de la *Loi spéciale de réformes institutionnelles*, (LSRI) du 8 août 1980, M.B. du 15 août 1980 (tel que modifié par l'article 6 de la *Loi spéciale du 6 janvier 2014 relative à la Sixième Réforme de l'État*, M.B. du 31 janvier 2014) ; *Doc. Parl. Sénat*, 2012-2013, n° 5-2232/1, p. 28. L'exercice de cette compétence est toutefois soumis à un mécanisme de concertation étendu, à un examen obligatoire par la Cour des comptes et à l'accord du Gouvernement fédéral.

³Cour constitutionnelle, arrêt du 15 juillet 1998, n° 83/98, B.5.9.

5. L'arrêté du Gouvernement flamand et l'avant-projet d'arrêté qui en découle s'inscrivent dans le cadre de l'exercice de la compétence d'établissement de normes d'agrément complémentaires telle qu'elle existait avant l'entrée en vigueur de la sixième réforme de l'État. Ils constituent plus particulièrement une précision et un complément à l'arrêté royal du 15 juillet 2004⁴ fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés⁵. L'article 11 de cet arrêté royal définit les programmes de soins "pathologie cardiaque B" et décrit les activités qu'ils comprennent : le diagnostic invasif (1), la thérapie interventionnelle, non-chirurgicale (2) et la chirurgie cardiaque (3).
6. Les articles 22 et 22/1 de cet arrêté royal déterminent quelles données les hôpitaux doivent au moins enregistrer en vue de permettre un suivi effectif de la qualité de leurs programmes de soins "pathologie cardiaque B". L'enregistrement des données doit englober le processus, la structure et le résultat des soins et décrire les différentes phases du diagnostic et du traitement du patient. La description précise des données à enregistrer s'effectue par le collège de médecins pour les programmes de soins "pathologie cardiaque" qui, en vertu d'un arrêté royal du 15 février 1999, est habilité à établir un modèle d'enregistrement informatisé⁶. Vu que ce collège n'a encore adopté aucun modèle d'enregistrement, il convient au moins de conserver les données mentionnées dans l'annexe à l'arrêté royal du 15 juillet 2004, à savoir :
- année de naissance du patient ;
 - sexe du patient ;
 - date, durée et lieu d'intervention ;
 - codes spécifique de l'intervention (INAMI, ICD9, CM, CPT) ;
 - mode d'admission du patient (propre mode de transport, SMUR,...) ;
 - admission primaire ou admission secondaire, (c'est-à-dire admission après renvoi d'un autre programme de soins "pathologie cardiaque").
7. Pour les procédures invasives, il convient en outre d'enregistrer également la mortalité et les complications en fonction de la gravité de la pathologie des patients afin de pouvoir ensuite comparer la mortalité effective à la mortalité prévue en fonction des caractéristiques du patient.

⁴Arrêté royal du 15 juillet 2004 *fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés*, M.B. du 13 septembre 2004. Cet arrêté royal exécute l'article 12 de la *loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins*, du 10 juillet 2008 M.B. du 7 novembre 2008.

⁵Conseil d'État, avis du 13 mai 2013, [53.194/1](#), point 1.

⁶Article 8, 2° de l'arrêté royal du 15 février 1999 *relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux*, M.B. du 25 mars 1999.

8. Afin d'éviter la prolifération du nombre de programmes de soins agréés, le Gouvernement flamand a décidé dans son arrêté du 24 mai 2013 d'imposer des normes complémentaires plus strictes en matière d'agrément des programmes de soins "pathologie cardiaque B". L'article 3 de l'arrêté du Gouvernement flamand prévoit qu'en vue de l'évaluation de la qualité des soins et de la sécurité des patients, un hôpital général qui souhaite obtenir ou conserver son agrément doit enregistrer un certain nombre de catégories de données.
9. L'article 3, dernier alinéa de l'arrêté du Gouvernement flamand mentionne que le ministre flamand compétent pour la santé publique peut préciser les données à enregistrer et peut fixer les conditions minimales auxquelles doivent répondre l'enregistrement et la remise des données enregistrées. Le présent avant-projet d'arrêté exécute cette disposition et précise pour chacune des catégories de données mentionnées à l'article 3 de l'arrêté du Gouvernement flamand quelles données doivent précisément être enregistrées.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Remarque préliminaire

10. La Commission souhaite attirer l'attention sur la volonté d'évoluer vers un règlement global, bien coordonné en matière de collecte multifonctionnelle de données au sein des hôpitaux, comme le prévoit le plan d'action e-santé 2013-2018⁷. Ni l'avant-projet d'arrêté, ni l'arrêté du Gouvernement flamand ne définissent clairement les modalités d'enregistrement des données d'admission par l'hôpital concerné. Ceci crée le risque que l'avant-projet d'arrêté donne lieu à des enregistrements ponctuels de données relatives aux admissions de patients STEMI⁸, alors qu'il serait préférable que ces données puissent être automatiquement déduites des processus primaires au sein de l'hôpital.
11. La duplication inutile de données augmente le risque d'erreurs lors de l'enregistrement. L'on engendre en outre une redondance structurelle de données, avec le risque d'incohérences entre les différentes sources de données. Conformément à l'article 4, § 1, 4° de la LVP, toutes les mesures raisonnables doivent toutefois être prises pour que les données inexacts ou incomplètes soient rectifiées. En outre, la dispersion de données à caractère personnel découlant des enregistrements ponctuels multiples compromet la bonne organisation de la sécurité de l'information (voir ci-après les points 32 et 33).

⁷<http://www.plan-gezondheid.be/fr/le-paysage-de-le-sante-en-2019/#zorg>.

⁸ ST elevation myocardial infarction (infarctus avec élévation du segment ST).

2. Fondement juridique pour le traitement

12. Les données enregistrées par l'hôpital général en vertu de l'avant-projet d'arrêté sont en majorité des données à caractère personnel relatives à la santé du patient. Conformément à l'article 7, § 1 de la LVP, le traitement de ces données sensibles relatives à la santé est en principe interdit. L'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.
13. En vertu de l'article 7, § 2, e), des données relatives à la santé peuvent être traitées lorsque la loi formelle ou le décret l'impose pour des motifs d'intérêt public importants. En l'occurrence, l'obligation d'enregistrement des données relatives à la santé découle de la lecture conjointe de l'arrêté du Gouvernement flamand et de l'arrêté royal du 15 juillet 2004⁹ fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés.
14. Les dispositions légales qui sous-tendent directement ces arrêtés d'exécution ne prévoient pas d'obligation explicite d'enregistrement de données relatives à la santé. L'article 29 du décret du 20 mars 2009¹⁰, qui sert de fondement juridique à l'arrêté du Gouvernement flamand, délègue seulement la compétence d'établissement de normes d'agrément complémentaires au Gouvernement flamand. L'article 12 de la loi sur les hôpitaux¹¹, que l'arrêté royal du 15 juillet 2004 exécute, ne prescrit pas non plus explicitement l'enregistrement de certaines données relatives à la santé, mais dispose par contre que le Roi peut définir des normes de qualité et des normes afférentes au suivi de la qualité qui sont nécessaires à l'agrément d'un programme de soins.
15. L'article 20 de la loi sur les hôpitaux prévoit une évaluation interne et externe de la qualité de l'activité médicale. Cet article de loi prescrit par contre explicitement qu'un enregistrement interne doit être mis sur pied à cette fin par les hôpitaux afin de pouvoir faire rapport de la qualité de son activité médicale. Vu que le contrôle de la qualité des soins de santé entre en ligne de compte en tant que motif d'intérêt public important, cet article peut constituer le fondement juridique formel légal requis en vertu de l'article 7, § 2, e) de la LVP.

⁹Arrêté royal du 15 juillet 2004 *fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés*, M.B. du 13 septembre 2004. Cet arrêté royal exécute l'article 12 de la *loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins*, du 10 juillet 2008 M.B. du 7 novembre 2008.

¹⁰Décret du 20 mars 2009 *portant diverses dispositions relatives au domaine politique Aide sociale, Santé publique et Famille*, M.B. du 6 avril 2009.

¹¹Cet arrêté royal exécute l'article 12 de la loi coordonnée *sur les hôpitaux et autres établissements de soins du 10 juillet 2008*, M.B. du 7 novembre 2008.

16. En outre, le traitement peut également s'appuyer sur l'article 7, § 2, j) de la LVP afin de légitimer l'enregistrement et l'échange de ces données relatives à la santé. L'enregistrement de données relatives à la santé en vue de garantir des soins de santé de haute qualité peut être considéré comme un traitement nécessaire à la gestion des services de santé, intervenant dans l'intérêt de la personne concernée. Le suivi de la qualité du service est en effet intrinsèquement lié à la sécurité et donc aux intérêts du patient.
17. Bien que l'avant-projet d'arrêté semble disposer *prima facie* d'un fondement juridique légitime, la Commission demande à l'auteur du projet de clarifier le fondement juridique précis sur lequel s'appuie l'avant-projet d'arrêté (l'article 7, § 2, e) de la LVP ou bien l'article 7, § 2, j) de la LVP).

3. Finalité

18. Conformément à l'article 4, § 1, 2° de la LVP, les données à caractère personnel ne peuvent être traitées que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
19. L'article 3 de l'arrêté du Gouvernement flamand établit clairement la finalité poursuivie par l'avant-projet d'arrêté : l'enregistrement des données est destiné à évaluer la qualité des soins et la sécurité des patients. Cette finalité ressort également de l'article 22, § 1^{er} de l'arrêté royal du 15 juillet 2004, sur lequel s'appuie l'arrêté du Gouvernement flamand. La Commission estime qu'évaluer la qualité des soins et veiller à la sécurité des patients constituent des finalités légitimes au sens de l'article 4, § 1, 2° de la LVP.
20. L'avant-projet d'arrêté lui-même ajoute implicitement de nouvelles finalités à l'arrêté du Gouvernement flamand. L'article 9 de l'avant-projet d'arrêté prescrit en effet que l'hôpital introduit également les données enregistrées dans deux banques de données qui ne poursuivent pas nécessairement les mêmes finalités qui consistent à veiller à la qualité des soins et à la sécurité du patient :
- la banque de données STEMI du BIWAC¹²;
 - la banque de données QERMID¹³ de l'INAMI.

¹²Belgian Interdisciplinary Working Group on Acute Cardiology.

¹³Quality Electronic Registration of Medical Implant and invasive Devices.

21. La banque de données STEMI a été créée par le collège de médecins pour le programme de soins "pathologie cardiaque" et enregistre les cas d'infarctus du myocarde avec élévation du segment ST afin de mieux analyser les facteurs de mortalité des patients STEMI et d'améliorer les pronostics diagnostiques d'attaques cardiaques¹⁴. Cette banque de données poursuit donc en premier lieu des finalités de recherche. Bien que la recherche ne coïncide pas nécessairement avec le contrôle de la sécurité du patient et de la qualité des soins, elle peut y contribuer indirectement.
22. La banque de données QERMID vise tout d'abord le traitement correct et efficace des demandes de remboursement de prestations médicales. Dans sa délibération du 19 juillet 2011 concernant cette banque de données, le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé a toutefois constaté que le collège de médecins pour le programme de soins "pathologie cardiaque" avait accès aux informations conservées pour l'élaboration d'indicateurs de qualité et de critères d'évaluation¹⁵. En outre, le Comité sectoriel a reconnu que la banque de données QERMID se fixait pour finalité d'améliorer la qualité des soins pour le patient¹⁶. Par ailleurs, la banque de données QERMID poursuit également une finalité de recherche consistant à évaluer les techniques médicales utilisées en collaboration avec des associations scientifiques. Les données conservées dans la banque de données QERMID peuvent donc aussi servir à la recherche scientifique.
23. L'extension de la finalité initiale à la recherche scientifique n'est pas nécessairement illégitime. En ce qui concerne le fondement juridique, l'article 7, § 2, k) de la LVP autorise le traitement de données relatives à la santé à des fins scientifiques. En outre, l'article 4, § 1, 2° de la LVP laisse présumer qu'un traitement ultérieur de données à caractère personnel pour des finalités scientifiques n'est pas incompatible avec la finalité initiale légitimant l'obtention et le traitement des données. Le RGPD reconnaît la nécessité d'échanger des données relatives à la santé afin de promouvoir la recherche scientifique dans le domaine des maladies cardiovasculaires :

"En combinant les informations issues des registres, les chercheurs peuvent acquérir de nouvelles connaissances d'un grand intérêt en ce qui concerne des problèmes médicaux très répandus tels que les maladies cardiovasculaires, le cancer et la dépression. [...]"¹⁷.

¹⁴<http://biwac.be/site/stemi-project/>

¹⁵Délibération n° 11/053 du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé portant sur l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé entre les hôpitaux et les banques de données E-Care Qermid@tuteurs coronaires à l'intervention de la plate-forme eHealth, point 17.

¹⁶Ibid., point 29.

¹⁷Considérant 157 du RGPD.

Le traitement à des fins de recherche scientifique doit toutefois être soumis à des garanties appropriées pour les droits et libertés de la personne concernée¹⁸. L'utilisation de données relatives à la santé à des fins de recherche scientifique ultérieure est par conséquent exclusivement autorisée moyennant le respect des conditions exposées par l'arrêté royal du 13 février 2001¹⁹.

24. On peut déduire de la nature des banques de données QERMID et STEMI que ces flux de données poursuivent probablement des finalités de recherche. Cela ne suffit toutefois pas. L'avant-projet d'arrêté n'établit pas expressément la finalité de recherche implicite et n'offre pas non plus de garanties afin d'éviter que ces banques de données utilisent les données à caractère personnel reçues pour d'autres finalités. Il est nécessaire de décrire précisément toutes les finalités de recherche ainsi que les autres finalités pour lesquelles l'échange de données avec ces banques de données intervient, afin que la proportionnalité et la nécessité de ce flux de données puissent être confrontées à la lumière des finalités ainsi poursuivies. Bien que les finalités de recherche soient compatibles avec la finalité initiale d'évaluation de la qualité des soins et de sécurité des patients, il n'en va pas nécessairement de même pour les autres finalités complémentaires qui sont probablement poursuivies par ces banques de données.
25. La Commission constate dès lors que la finalité initiale clairement énoncée de l'avant-projet, à savoir l'enregistrement des données pour l'évaluation de la qualité des soins et la sécurité des patients est légitime au sens de l'article 4, § 1, 2° de la LVP. Les finalités de recherche implicitement poursuivies, qui ressortent de l'échange des données enregistrées avec les banques de données QERMID et STEMI, ne sont compatibles avec cette finalité initiale que si les conditions exposées dans l'arrêté royal du 13 février 2001 sont respectées. Pour justifier cet échange, l'arrêté ministériel doit prévoir une description précise de toutes les finalités de recherche et des autres finalités pour lesquelles s'effectue la communication vers les deux banques de données susmentionnées, afin que la nécessité et la proportionnalité de ce flux de données puissent être appréciées de manière adéquate.

¹⁸Article 89 du RGPD ; considérant 34 de la Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, , JO L 281 du 23/11/1995.

¹⁹Arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution 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, ,M.B. du 13 mars 2001.

4. Proportionnalité

26. Les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités du traitement, et ce conformément à l'article 4, § 1, 3° de la LVP.
27. Les données relatives à la santé énumérées aux articles 2 à 8 inclus de l'avant-projet d'arrêté sont destinées à évaluer la qualité des soins et à établir les indicateurs de qualité mentionnés à l'article 10 de l'avant-projet d'arrêté. Les indicateurs de qualité sont le résultat d'un traitement statistique des données relatives à la santé enregistrées.

L'avant-projet d'arrêté précise clairement les données relatives à la santé concrètes que les hôpitaux doivent enregistrer pour atteindre la finalité visée. Les données relatives à la santé mentionnées répondent en grande partie aux normes européennes en vigueur pour l'enregistrement de données de cardiologie²⁰. Par conséquent, la Commission considère ces données comme étant adéquates et non excessives afin d'établir des indicateurs permettant de se représenter et d'évaluer précisément la qualité des soins.

28. L'avant-projet d'arrêté n'explique pas dans quelle mesure les données enregistrées sont liées à un patient STEMI identifiable individuellement. L'élaboration d'indicateurs de qualité au moyen d'une analyse statistique ne nécessite pas de pouvoir coupler ces données à l'identité exacte du patient STEMI. Par conséquent, la Commission recommande que l'avant-projet d'arrêté indique explicitement que les données à caractère personnel du patient STEMI sont anonymisées ou codées.
29. En outre, l'avant-projet d'arrêté n'exclut pas un traitement ultérieur à des fins de recherche. En vertu des articles 3 et 4 de l'arrêté royal du 13 février 2001, ce traitement ne peut avoir lieu que si les données sous-jacentes sont anonymisées ou, si l'anonymisation n'est pas possible, codées. Ce n'est que s'il est impossible d'effectuer la recherche sur la base de données anonymisées ou codées que le responsable du traitement peut utiliser des données non codées pour une recherche scientifique. Le RGPD reprend ce mécanisme en cascade et répète l'importance du traitement minimal de données dans le cadre de la recherche scientifique :

Le traitement à des fins [...] de recherche scientifique [...] ou à des fins statistiques est soumis [...] à des garanties appropriées [...]. Ces garanties garantissent la mise en place de mesures techniques et organisationnelles, en particulier pour assurer le respect du principe de

²⁰Cardiology Audit and Registration Data Standards, CARDS, à consulter via [ce lien](#).

minimisation des données. Ces mesures peuvent comprendre la pseudonymisation [lisez : codage] [...]. Chaque fois que ces finalités peuvent être atteintes par un traitement ultérieur ne permettant pas ou plus l'identification des personnes concernées, il convient de procéder de cette manière."²¹

30. Sur la base des considérations susmentionnées, la Commission estime indiqué que l'avant-projet d'arrêté prescrive d'anonymiser ou au moins de coder les données enregistrées. La Commission rappelle que l'avant-projet d'arrêté ne permet pas un test de proportionnalité de l'échange de données avec les banques de données QERMID et STEMI, en l'absence d'une mention des finalités poursuivies.

5. Délai de conservation

31. En vertu de l'article 4, § 1, 5° 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. Au terme de ce délai, les données à caractère personnel doivent être détruites.

32. Ni l'avant-projet d'arrêté, ni aucun des arrêtés sur lesquels il se base ne définit un délai de conservation maximal pour les données enregistrées. L'enregistrement des données énumérées est destiné à établir les indicateurs de qualité mentionnés à l'article 10 de l'avant projet d'arrêté à l'aide d'un procédé statistique. Après l'extraction de ces indicateurs de qualité, l'hôpital doit effacer les données relatives à la santé sous-jacentes, dans la mesure où elles ne font pas partie du dossier médical du patient, vu que la finalité visée est atteinte. Une autre option consiste à fixer un délai de conservation général raisonnable. Quel que soit le choix finalement retenu, l'avant-projet d'arrêté doit fixer un délai de conservation maximal.

6. Responsabilité et mesures de sécurité

33. 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. Ni l'avant-projet d'arrêté, ni aucun des arrêtés sur lesquels il se base ne désigne le responsable du traitement. La Commission recommande que l'avant-projet d'arrêté détermine explicitement quel hôpital

²¹ Article 89, 1 du RGPD.

est responsable du traitement. Dans le cadre par exemple d'un renvoi du patient vers un autre hôpital, le silence actuel de l'avant-projet d'arrêté peut créer la confusion.

34. L'article 16 de la LVP oblige le responsable du traitement à prendre des mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels. Pour une interprétation concrète de cette disposition, la Commission renvoie à la recommandation²² qu'elle a émise visant à prévenir les fuites de données et aux mesures de référence²³ qui devraient être respectées dans le cadre de tout traitement de données à caractère personnel.
35. Les données à caractère personnel sensibles, dont celles relatives à la santé, sont de nature à justifier des mesures de sécurité plus strictes. En vertu de l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP, le responsable du traitement de telles données à caractère personnel doit prendre les mesures de sécurité supplémentaires suivantes :
- désigner les catégories de personnes, ayant accès aux données à caractère personnel, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées ;
 - tenir la liste des catégories des personnes ainsi désignées à la disposition de la Commission ;
 - veiller à ce que ces personnes désignées soient tenues par une obligation légale ou statutaire ou par une disposition contractuelle au respect du caractère confidentiel des données visées.
36. Le responsable du traitement doit veiller à ce que les mesures de sécurité susmentionnées soient respectées à tout moment. L'avant-projet d'arrêté ne contient aucune disposition relative à la sécurité de l'échange de données avec les banques de données STEMI et QERMID. Les modalités techniques relatives à la sécurité de ce flux systématique de données doivent être définies par le biais d'une autorisation du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé qui, en vertu de l'article 42, § 2 de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, est par principe compétent pour approuver toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

²²Voir la recommandation d'initiative de la Commission n° 01/2013 du 21 janvier 2013 *relative aux mesures de sécurité à respecter afin de prévenir les fuites de données*.

²³Ces mesures de référence peuvent être consultées sur le site Internet de la Commission de la protection de la vie privée via [ce lien](#).

7. Observations complémentaires

37. En vertu de l'article 9, deuxième alinéa de l'avant-projet d'arrêté, les organismes assureurs sont chargés de l'enregistrement des interventions complémentaires qui ont lieu dans l'année qui suit la PCI initiale. Cette disposition ne mentionne pas si ces données sont envoyées ou non aux hôpitaux et, de manière plus générale, soulève la question de savoir qui se charge en fin de compte du calcul des indicateurs de qualité sur la base des données enregistrées et de quelle manière cela est réalisé. Il est nécessaire de désigner clairement ces flux de données potentiels. Cela permettra en outre de vérifier si une autorisation du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé est nécessaire ou non.
38. Il est recommandé d'expliquer l'abréviation 'PCI' utilisée à l'article 2 de l'avant-projet d'arrêté dans les définitions reprises à l'article 1 plutôt que dans le texte légal proprement dit.
39. Enfin, la Commission fait remarquer que la délégation au Ministre en vertu de l'article 3, dernier alinéa de l'arrêté du Gouvernement flamand se limite à établir "*les conditions minimales et les modalités auxquelles doivent répondre l'enregistrement et la remise des données enregistrées*". La détermination de certains éléments essentiels du traitement de données va au-delà des limites de cette délégation au Ministre. Ces éléments doivent dès lors être fixés par arrêté du Gouvernement flamand. Dans le cadre de cet avis, la Commission estime que les éléments suivants sont essentiels :
- la détermination du fondement juridique (voir le point 17) ;
 - la détermination des finalités pour lesquelles la communication aux banques de données STEMI et QERMID a lieu (voir le point 25) ;
 - la détermination d'un délai de conservation maximal (voir le point 32) ;
 - la désignation d'un responsable du traitement (voir le point 33).

III. CONCLUSION

40. Vu ce qui précède, la Commission estime que le présent avant-projet d'arrêté n'offre pas suffisamment de garanties quant à la protection des données à caractère personnel en question. Pour atteindre le niveau requis de protection des données, l'avant-projet d'arrêté doit être corrigé sur les points suivants :

- clarifier dans quelle mesure ces données peuvent déjà être déduites du dossier médical du patient STEMI (voir le point 11) ;
- déterminer explicitement le fondement juridique sur lequel s'appuie l'avant-projet d'arrêté (voir le point 17) ;
- établir les finalités pour lesquelles intervient la communication vers les banques de données STEMI et QERMID (voir le point 25) ;
- prescrire d'anonymiser les données enregistrées, ou à tout le moins de les coder (voir les points 29-30) ;
- fixer un délai de conservation maximal (voir le point 32) ;
- désigner un responsable du traitement (voir les points 33) ;
- prévoir l'autorisation du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé en ce qui concerne les modalités techniques relatives à la sécurité du flux de données vers les banques de données STEMI et QERMID (voir le point 36) ;
- préciser le flux de données potentiel entre les organismes assureurs et les hôpitaux et faire la clarté au niveau des entités qui sont chargées du calcul final des indicateurs de qualité (voir le point 37).
- déterminer certains éléments essentiels du traitement de données (fondement juridique, finalités, délai de conservation, responsable du traitement) par arrêté du Gouvernement flamand plutôt que par arrêté ministériel (voir le point 39).

PAR CES MOTIFS,

La Commission émet un avis défavorable quant à l'avant-projet d'arrêté du Ministre flamand du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille précisant les enregistrements par les programmes de soins "pathologie cardiaque B" et les règles pour la publication des indicateurs.

L'Administrateur f.f.,

Le Président,

(sé) An Machtens

(sé) Willem Debeuckelaere