



Autorité de protection des données  
Gegevensbeschermingsautoriteit

**Avis n° 77/2023 du 30 mars 2023**

**Objet : Un avant-projet d'arrêté du Collège réuni de la Commission communautaire commune *fixant les normes complémentaires que les hôpitaux doivent respecter et les procédures* (CO-A-2023-025)**

**Traduction<sup>1</sup>**

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité"), Présent.e.s : Mesdames Cédrine Morlière, Nathalie Raghenon et Griet Verhenneman et Messieurs Bart Preneel et Gert Vermeulen ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après "la LCA") ;

Vu l'article 25, alinéa 3 de la LCA selon lequel les décisions du Centre de Connaissances sont adoptées à la majorité des voix ;

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 loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après "la LTD") ;

---

<sup>1</sup> Pour la version originale du texte, validée collégialement, voir la version néerlandaise du texte, qui est disponible dans la version NL de la rubrique "avis" sur le site Internet de l'Autorité.

Vu la demande d'avis de Monsieur Alain Maron, membre du Collège réuni de la Commission communautaire commune, compétent pour le Bien-être et la Santé (ci-après : le demandeur), reçue le 27/01/2023 ;

Vu les explications complémentaires sur le fond, reçues les 06/02/2023, 09/02/2023, 16/02/2023 et 06/03/2023 ;

Émet, le 30 mars 2023, l'avis suivant :

## **I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS**

1. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité concernant un avant-projet d'arrêté du Collège réuni de la Commission communautaire commune *fixant les normes complémentaires que les hôpitaux doivent respecter et les procédures* (ci-après "l'avant-projet d'arrêté").

### **Contexte**

2. L'avant-projet d'arrêté exécute l'article 3 de l'Ordonnance du 4 avril 2019 *relative à la constitution, à l'agrément, à la programmation et aux procédures d'agrément des hôpitaux, des formes de collaboration hospitalière ou des activités hospitalières*, plus précisément :

*"Après consultation de la section compétente, le Collège réuni peut fixer des normes d'agrément auxquelles l'hôpital, la forme de collaboration hospitalière ou l'activité hospitalière doit répondre afin d'être agréé.*

*Ces normes d'agrément sont entre autres relatives :*

*1° à tout type de collaboration visant l'exploitation commune d'activités hospitalières ;*

*2° aux niveaux minimums d'activité ;*

*3° à la qualité de l'activité hospitalière ;*

*4° au contrôle de la qualité et à l'élaboration de l'évaluation de la qualité."*

3. La Note aux membres du Collège réuni de la Commission communautaire commune, qui était jointe à la demande d'avis, indique que l'avant-projet d'arrêté a pour objectif :

- *"d'améliorer le lien entre l'hôpital et la première ligne de soins ;*
- *d'utiliser les réseaux hospitaliers pour une meilleure adéquation de l'offre ;*
- *de développer la prise en charge et le suivi en dehors de l'hôpital ;*
- *d'améliorer l'accessibilité aux structures de prise en charge en santé mentale ;*

- *d'intégrer dans les conditions d'agrément l'amélioration continue de la qualité et l'implication du patient ;*
- *de développer des plans de qualité et de sécurité sectoriels."*

4. L'avant-projet d'arrêté prévoit principalement des normes de nature organisationnelle (par ex. liaison fonctionnelle entre sites hospitaliers ou liaison entre hôpitaux et professionnels de soins de santé extra-muros) afin de garantir l'accessibilité, la qualité et la continuité des soins. Certaines de ces normes vont de pair avec ou donnent lieu à des traitements de données à caractère personnel, notamment l'échange d'informations relatives aux patients dans le cadre de la continuité des soins<sup>2</sup> d'une part, et l'établissement de rapports d'évaluation de la qualité et de la sécurité offertes par les hôpitaux et les sites hospitaliers<sup>3</sup> d'autre part.

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

5. Comme déjà indiqué ci-avant, l'avant-projet d'arrêté vise en particulier à décrire un certain nombre de normes et de procédures - pour la plupart organisationnelles - que les hôpitaux et les sites hospitaliers doivent respecter pour être agréés et qui concernent (e.a.) :

- les associations en vue de l'exploitation commune d'activités hospitalières afin de garantir une offre de soins adéquate ainsi que la continuité des soins (également extra-muros) (en ce compris les dispositions à prendre/les conventions à conclure en la matière) et
- l'établissement d'une stratégie "qualité-sécurité" afin de monitorer la qualité et la sécurité des soins dispensés et de les évaluer pour ensuite les améliorer.

6. Certaines des normes d'agrément susmentionnées impliquent ou donnent lieu à des traitements de données à caractère personnel.

Ainsi, la garantie de la continuité des soins entre professionnels des soins de santé de différents hôpitaux ou sites hospitaliers ou avec des professionnels des soins de santé extra-muros pourra donner lieu à l'échange de données à caractère personnel relatives au patient (et à son professionnel des soins de santé).

En outre, l'évaluation de la qualité et de la sécurité des soins s'effectuera grâce à l'élaboration de rapports de qualité ainsi que de rapports de monitoring d'un certain nombre d'indicateurs définis et

---

<sup>2</sup> À cet égard, il peut notamment être référé aux articles 4 et 14 de l'avant-projet d'arrêté et (pour un encadrement plus général) aux articles 5, 6, 7, 9 et 13 de l'avant-projet d'arrêté. Interrogé à ce sujet, le demandeur indique souhaiter l'avis et l'analyse de l'Autorité (surtout) pour les articles 4, 13 et 14 de l'avant-projet d'arrêté.

<sup>3</sup> À cet égard, il peut notamment être référé aux articles 20 e.s. de l'avant-projet d'arrêté. Interrogé à ce sujet, le demandeur confirme que l'élaboration de rapports de qualité et de monitoring anonymes, visés aux articles 20 e.s. de l'avant-projet d'arrêté, s'effectue au moyen d'extractions des dossiers de patients. Hormis le fait que le résultat est 'anonyme', la préparation et l'élaboration des rapports - en particulier des rapports de monitoring - impliquent donc bel et bien un traitement de données à caractère personnel.

ce, notamment en ce qui concerne les rapports de monitoring, sur la base d'extractions d'informations enregistrées dans des dossiers de patients.

7. Les normes d'agrément, telles que formulées dans l'avant-projet d'arrêté, consistent pour la plupart plutôt en des obligations générales sans qu'aucun traitement de données concret ne soit détaillé. Seules quelques dispositions vont un peu plus loin et décrivent un peu plus en détail les traitements de données à caractère personnel qui doivent être réalisés dans le cadre de la norme d'agrément prescrite, en particulier les articles 4 et 14 de l'avant-projet d'arrêté.

### **1. Échange de données de patients dans le cadre (de la continuité et de la qualité) des soins**

8. Plusieurs dispositions de l'avant-projet d'arrêté indiquent de manière générale que les dispositions nécessaires doivent être prises entre les hôpitaux/services hospitaliers/professionnels des soins de santé qui assurent successivement les soins pour un même patient en ce qui concerne le partage d'informations relatives au patient afin de garantir la continuité et la qualité des soins, sans détailler à cet égard les données à caractère personnel concrètes qui pourraient être échangées à cette occasion.

9. Dans ce contexte, les articles 5, 6, 7, 9 et 13 de l'avant-projet d'arrêté mentionnent des conventions/dispositions entre professionnels des soins de santé successifs en ce qui concerne (e.a.) :

- *"les modalités d'échange d'informations entre l'hôpital et l'équipe ou le professionnel qui accompagne sa patiente"* ou *"les modalités d'échange d'informations entre l'hôpital et l'équipe de soutien aux soins palliatifs à domicile"*
- *"[le] transfert du patient, en ce compris la communication du dossier du patient en vue de la continuité des soins"*.

10. Le fait que l'avant-projet d'arrêté prescrive comme norme (d'agrément) que les hôpitaux/sites hospitaliers doivent prendre les dispositions nécessaires en matière (de modalités) d'échange d'informations entre différents professionnels des soins de santé (successifs) (également extra-muros) n'appelle en soi aucune remarque particulière, à condition de tenir compte de ce qui suit.

11. Interrogé à ce sujet<sup>4</sup>, le demandeur confirme que l'objectif sera toujours, pour chaque communication/échange de données de patients entre professionnels des soins de santé successifs,

---

<sup>4</sup> L'Autorité avait constaté que l'avant-projet d'arrêté prévoyait parfois explicitement un consentement du patient avant l'échange de ses données entre professionnels des soins de santé (voir par ex. l'article 4, § 2 et l'article 14, 3°) mais parfois pas (voir par ex. l'article 4, § 1<sup>er</sup> et l'article 14, 2° et 4°, ainsi que les articles 5, 6, 7, 9 et 13). Interrogé quant à la logique sous-tendant cette

de demander *de facto* le consentement préalable du patient, et ce conformément au prescrit des articles 36 e.s. de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé* (ci-après la "loi qualité").

12. Dans ce contexte, la loi qualité prescrit notamment les principes suivants :

*"Le professionnel des soins de santé a accès aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient qui sont tenues à jour et conservées par d'autres professionnels des soins de santé à condition que le patient ait préalablement donné son consentement éclairé concernant cet accès."* (article 36, premier alinéa de la loi qualité).

*"Le professionnel des soins de santé qui entretient une relation thérapeutique avec le patient, a uniquement accès aux données à caractère personnel relatives à la santé de ce patient dans le respect des conditions suivantes :*

*1° la finalité de l'accès consiste à dispenser des soins de santé ;*

*2° l'accès est nécessaire à la continuité et à la qualité des soins de santé dispensés ;*

*3° l'accès se limite aux données utiles et pertinentes dans le cadre de la prestation de soins" de santé.*" (article 38 de la loi qualité). [soulignement par l'Autorité]

13. L'Autorité recommande d'inscrire explicitement dans les passages précités des articles 5, 6, 7, 9 et 13 de l'avant-projet d'arrêté le respect des principes susmentionnés en matière de partage de données dans les soins - en particulier 'après consentement du patient' et 'limité à ce qui est nécessaire pour garantir la continuité et la qualité des soins' -, en se référant éventuellement à (aux dispositions précitées de) la loi qualité.

L'on peut également choisir d'inscrire cette référence et le respect des principes susmentionnés en matière de partage de données dans une disposition supplémentaire du Chapitre I applicable à l'ensemble de l'avant-projet d'arrêté.

14. Plusieurs dispositions de l'avant-projet d'arrêté vont un peu plus loin que ce qui précède et prévoient un peu plus en détail quelles données à caractère personnel peuvent, dans le cadre de la continuité et de la qualité des soins, dans certaines circonstances, être partagées entre des professionnels des soins de santé différents/successifs : plus précisément l'article 4 de l'avant-projet d'arrêté en ce qui concerne la "*continuité des soins périnataux*" et l'article 14 de l'avant-projet d'arrêté (avec une portée un peu plus large) en ce qui concerne la "*continuité des soins au patient, de son admission à sa sortie*".

---

distinction, le demandeur a confirmé que l'objectif était de toujours demander *de facto* le consentement du patient avant de transférer les données de ce dernier (à un autre professionnel des soins de santé).

15. Article 4 de l'avant-projet d'arrêté :

*"§ 1<sup>er</sup>. Afin d'assurer la meilleure prise en charge d'une patiente, l'hôpital disposant d'un service de maternité (index M) s'assure de la transmission des informations utiles à cette prise en charge entre les professionnels de soins de santé qui ont assuré le suivi prénatal de la patiente et l'équipe hospitalière qui assure la prise en charge de la patiente*

*À cette fin, l'hôpital s'assure que le professionnel de soins de santé qui a assuré le suivi prénatal d'une patiente remplit une feuille de liaison qui indique :*

*1° les coordonnées de la patiente et du professionnel de soins de santé qui a assuré son suivi prénatal ;*

*2° des données cliniques nécessaires à la prise en charge de la patiente lors de l'accouchement.*

*La feuille de liaison est établie selon un modèle proposé par l'hôpital.*

*§ 2. Lorsque la patiente quitte l'hôpital, celui-ci s'assure de lui fournir un document permettant au professionnel de soins de santé qui garantit le suivi postnatal de la parturiente d'assurer la continuité des soins. Si la patiente a communiqué à l'hôpital les coordonnées du professionnel concerné et l'autorise, l'hôpital lui adresse ce document."*

16. Bien que l'article 4 précité de l'avant-projet d'arrêté n'évoque qu'en son § 2 le consentement du patient avant le partage/la transmission de données le concernant, le demandeur confirme - après avoir été interrogé à ce sujet (voir aussi le point 11) - que l'objectif sera toujours *de facto*, pour chaque communication/échange de données de patients entre professionnels des soins de santé successifs, de demander le consentement préalable du patient, et ce par analogie avec le prescrit des articles 36 e.s. de la loi qualité (voir ci-avant les points 11 et 12).

17. L'Autorité recommande d'inscrire également explicitement dans l'article 4 de l'avant-projet d'arrêté le respect des principes susmentionnés en matière de partage de données dans les soins – en particulier 'après consentement du patient' et 'limité à ce qui est nécessaire pour garantir la continuité et la qualité des soins' -, en se référant éventuellement à (aux dispositions précitées de) la loi qualité.

L'on peut également choisir d'inscrire cette référence et le respect des principes susmentionnés en matière de partage de données dans une disposition supplémentaire du Chapitre I applicable à l'ensemble de l'avant-projet d'arrêté.

18. L'Autorité observe toutefois qu'il faut déduire du § 1<sup>er</sup> qu'un hôpital/site hospitaliers se voit imposer à titre de norme d'agrément une obligation qu'il ne peut pas réaliser lui-même, mais qui doit être respectée par un professionnel des soins de santé qui est intervenu antérieurement, à savoir, compléter la 'feuille de liaison'. Il semble recommandé de reformuler cette disposition en une obligation à laquelle l'hôpital peut toujours se conformer lui-même : par exemple, l'élaboration d'un modèle de feuille de liaison qui, tout en respectant les principes susmentionnés en matière de partage

de données dans les soins, sera soumise au professionnel des soins de santé qui a assuré le suivi prénatal d'une patiente en vue d'être complétée.

19. Article 14 de l'avant-projet d'arrêté :

*"L'hôpital met toutes les mesures nécessaires en place pour assurer la continuité des soins au patient, de son admission à sa sortie.*

*À cette fin, l'hôpital prend les mesures suivantes, dans le respect de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient :*

*1° lors de l'admission du patient, l'hôpital demande à celui-ci de lui communiquer l'identité de son médecin traitant ou de la maison médicale<sup>5</sup> auprès de laquelle il est inscrit.*

*Lorsque le patient n'est pas suivi par un médecin traitant ou au sein d'une maison médicale, il lui est indiqué qu'il peut lui en être renseigné un via le service de dispatching accessible au numéro de téléphone 1710 ou sur le site doctorbrussels.be.*

*Il est joint à la déclaration d'admission la mention de l'identité du médecin traitant ou de la maison médicale. Si le patient fait le choix d'un médecin traitant ou d'une maison médicale en cours de séjour, son identité est ajoutée au dossier du patient.*

*2° Si le patient en a communiqué les coordonnées, l'information de l'admission du patient à l'hôpital est communiquée le jour même de l'admission à son médecin traitant ou à sa maison médicale, par voie électronique. Cette communication contient toutes les informations nécessaires à la continuité et à la qualité des soins. Elle s'opère selon les modalités fixées par l'hôpital et le cercle de médecins généralistes.*

*3° Si le patient en a communiqué les coordonnées et qu'il l'autorise, une copie des rapports de sortie du patient, en ce compris le rapport de sortie infirmier, est communiquée au médecin traitant ou à la maison médicale et/ou à l'infirmier à domicile le cas échéant, par voie électronique, au plus tard dans les 48h. Elle s'opère selon les modalités fixées par l'hôpital et le cercle de médecins généralistes.*

*4° si le patient est transféré vers une autre institution de soins pour le suivi de son traitement et avec son accord, une copie des rapports de sortie, en ce compris le rapport de sortie infirmier, est communiquée le jour même au médecin responsable de cette institution de soins ou, lorsque celui-ci est connu, au médecin en charge du suivi du patient au sein de cette institution. Le médecin traitant ou la maison médicale est informé au plus tard dans les 48h de ce transfert, par voie électronique, selon les mêmes modalités de l'information relative à la sortie."*

20. La mention de l'identité du médecin traitant du patient ou de la maison médicale auprès de laquelle le patient est inscrit dans la déclaration d'admission et dans le dossier du patient au moment de l'admission à l'hôpital (voir le point 1° de l'article 14 précité de l'avant-projet d'arrêté) n'appelle

---

<sup>5</sup> Il est préférable de remplacer la référence à l'identité de la maison médicale par "ou de mentionner la maison médicale".

aucune remarque particulière ; elle est d'ailleurs conforme au prescrit de l'article 33 de la loi qualité en ce qui concerne le contenu d'un dossier de patient.

21. Bien qu'en ce qui concerne l'échange d'informations, seul le point 3° de l'article 14 précité de l'avant-projet d'arrêté mentionne explicitement le consentement du patient pour le partage/transfert des données le concernant (en particulier les rapports de sortie, y compris le rapport de sortie infirmier), la confirmation du demandeur déjà évoquée ci-avant (voir les points 11 et 16) implique que dans ce cas également (tant à l'admission qu'à la sortie de l'hôpital), l'objectif sera toujours *de facto*, pour chaque communication/échange de données de patients entre professionnels des soins de santé successifs, de demander le consentement préalable du patient, et ce par analogie avec le prescrit des articles 36 e.s. de la loi qualité (voir ci-avant les points 11 et 12).

22. L'Autorité recommande d'inscrire également explicitement dans l'article 14 de l'avant-projet d'arrêté le respect des principes susmentionnés en matière de partage de données dans les soins - en particulier 'après consentement du patient' et 'limité à ce qui est nécessaire pour garantir la continuité et la qualité des soins' -, en se référant éventuellement à (aux dispositions précitées de) la loi qualité. Cette référence pourrait être insérée là où les points 2°, 3° et 4° et de l'article 14 mentionnent les modalités fixées pour cette communication entre l'hôpital et le cercle des médecins généralistes. Cette référence pourrait également être insérée dans le deuxième alinéa de l'article 14, en plus de la référence déjà reprise à la loi du 22 août 2002 *relative aux droits du patient*.

## **2. Élaboration de rapports de qualité et de monitoring sur la base d'extractions de dossiers de patients**

23. Conformément à l'article 20 de l'avant-projet d'arrêté, chaque hôpital doit veiller à l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins qui y sont dispensés ; à cette fin, l'hôpital adopte une stratégie "qualité-sécurité" dans le cadre de laquelle l'hôpital choisit des dimensions d'action et des (groupes d')indicateurs sur lesquels il souhaite axer son action (en plus des indicateurs énumérés à l'article 22 de l'avant-projet d'arrêté).

24. À cette fin, l'hôpital établit tous les cinq ans un rapport qualité qui, conformément à l'article 21 de l'avant-projet d'arrêté, comprend les éléments suivants :

*1° les objectifs d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins qui y sont dispensés poursuivis ;*

*2° les mesures ou actions mises en œuvre et leurs résultats ;*

*3° les mesures ou actions programmées ;*

*4° la manière dont l'hôpital intègre l'avis des patients en vue de l'amélioration continue de la qualité des soins et traitements ;*



*5° les conseils reçus par l'équipe nutritionnelle en la matière et les actions qu'il a décidé de mener pour y répondre."*

25. La stratégie "qualité-sécurité" susmentionnée implique également le contrôle et la surveillance des (groupes d')indicateurs tels qu'énumérés à l'article 22 de l'avant-projet d'arrêté<sup>6</sup>, ce qui donne lieu à un rapport de monitoring actualisé annuellement (voir l'article 23 de l'avant-projet d'arrêté).

Interrogé à ce propos, le demandeur précise dans ce contexte ce qui suit :

*"Les hôpitaux qui mènent ce genre de suivi d'indicateurs et qui ensuite font des rapports, ils le font sur des extractions d'événements/de données déjà enregistrées dans les dossiers des patients, et ils les mettent tous ensemble de manière agrégée et anonymisée afin d'obtenir une fréquence par an, ou une moyenne, ou un pourcentage, ...*

*Par exemple, pour avoir l'indicateur "incidence des septicémies sur cathéter" : on prend tous les dossiers des patients qui ont eu un cathéter et on demande à l'ordinateur avec une query "combien ont aussi une infection du sang/septicémie". Et l'ordinateur va donner 2 chiffres par exemple : 3500 cathéters, 150 septicémie ... > incidence = 4,2%*

*Dans le rapport qualité on ne fait pas une liste avec le nom de tous les patients qui ont eu ce problème, on met juste le chiffre 4,2%."*

26. Le demandeur confirme également dans ce contexte que les rapports de qualité et de monitoring seront toujours anonymes (et ne contiendront donc pas de données à caractère personnel au sens du RGPD). En particulier en ce qui concerne le rapport de monitoring, le demandeur confirme que, bien que le monitoring des indicateurs énumérés à l'article 22 de l'avant-projet d'arrêté s'effectuera à l'aide d'extractions d'informations enregistrées dans les dossiers de patients, ce rapport fournira toujours un résultat anonyme.

27. L'Autorité rappelle également ici l'applicabilité de l'article 89.1 du RGPD aux traitements réalisés à des fins scientifiques ou statistiques. Ceux-ci doivent être encadrés de garanties appropriées, des mesures techniques et organisationnelles étant prises afin de garantir le respect du principe de minimisation des données. Chaque fois que de telles finalités peuvent être réalisées par un traitement (ultérieur) ne permettant pas ou plus l'identification des personnes concernées, il convient de procéder de la sorte.

---

<sup>6</sup> Il s'agit d'une trentaine d'indicateurs qui concernent d'une part la qualité de l'organisation (dont le nombre de plaintes de patients auprès du service de médiation, % d'admissions après redirection, % de déclarations d'admission par langue, % d'heures supplémentaires des professions de santé, ...) et d'autre part la qualité au chevet du patient (dont le % de patients avec risque nutritionnel, l'incidence des escarres, des infections MRSA, des mesures d'isolement, ..., le nombre de réadmissions non planifiées, ...).

28. Le traitement (ultérieur) à des fins scientifiques et statistiques se fait donc de préférence à l'aide de données anonymes<sup>7</sup>. S'il n'est pas possible d'atteindre la finalité de traitement visée à l'aide de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées<sup>8</sup> peuvent être utilisées.

29. Comme à l'accoutumée, l'Autorité rappelle à cet égard que l'identification d'une personne ne concerne pas uniquement la possibilité de retrouver son nom et/ou son adresse mais également la possibilité de l'identifier par un processus d'individualisation, de corrélation ou d'inférence.

La transparence concernant la méthode d'anonymisation utilisée et une analyse des risques liés à une réidentification constituent des éléments qui contribuent à une approche réfléchie du processus d'anonymisation. Pour le surplus, l'Autorité renvoie à l'avis 05/2014 du Groupe de travail "Article 29" sur la protection des données, prédécesseur du Comité européen à la protection des données, *sur les Techniques d'anonymisation*<sup>9</sup>.

30. L'Autorité attire l'attention du demandeur sur le fait qu'il existe donc une différence entre des données pseudonymisées définies par l'article 4.5) du RGPD comme des données qui "*ne peuvent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires*" et des données anonymisées qui ne peuvent plus être attribuées, par aucun moyen raisonnable, à une personne précise et que seules ces dernières ne constituent plus des données à caractère personnel et sont donc exclues du champ d'application du RGPD, conformément à son considérant 26<sup>10</sup>.

31. Il résulte de ce qui précède que lorsqu'il sera question de pseudonymisation (et non d'anonymisation) :

- il conviendra de se référer aux rapports de l'Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité relatifs aux techniques et meilleures pratiques de pseudonymisation<sup>11</sup>;
- ce traitement devra être encadré par toutes les garanties requises et répondre aux principes prévalant en la matière<sup>12</sup>.

<sup>7</sup> Données anonymes : informations qui ne peuvent pas être reliées à une personne physique identifiée ou identifiable (art. 4.1) du RGPD, *a contrario*).

<sup>8</sup> "*Pseudonymisation : le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable.*" (voir l'article 4.5) du RGPD).

<sup>9</sup> Cet avis est disponible à l'adresse suivante : [https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_fr.pdf)

<sup>10</sup> Pour plus d'informations, voir l'avis 5/2014 (WP216) *sur les Techniques d'anonymisation*, 2.2.3, p. 11 du Groupe 29, [https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_fr.pdf).

<sup>11</sup> ENISA : <https://www.enisa.europa.eu/publications/data-pseudonymisation-advanced-techniques-and-use-cases> et [https://www.enisa.europa.eu/publications/pseudonymisation-techniques-and-best-practices\\_fr](https://www.enisa.europa.eu/publications/pseudonymisation-techniques-and-best-practices_fr);

<sup>12</sup> Il en va ainsi du principe de proportionnalité renvoyant à celui, plus spécifique, de "*minimisation des données*" impliquant que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées, conformément à l'article 5, § 1, c) du RGPD.

32. L'article 23 de l'avant-projet d'arrêté prévoit que le rapport qualité et le rapport de monitoring soient adressés au/mis à la disposition du Collège réuni de la Commission communautaire commune.

33. Dans la mesure où conformément aux articles 5 et 6 de l'ordonnance du 4 avril 2019 *relative à la constitution, à l'agrément, à la programmation et aux procédures d'agrément des hôpitaux, des formes de collaboration hospitalière ou des activités hospitalières*, le Collège réuni est compétent pour l'agrément des hôpitaux et des formes de collaboration hospitalière entre hôpitaux ou activités hospitalières, sur la base des normes imposées en la matière, cette communication n'appelle aucune remarque particulière. En outre, le demandeur confirme que ces rapports seront toujours anonymes.

34. L'article 23, premier alinéa de l'avant-projet d'arrêté précise également que le rapport qualité sera publié sur le site Internet de l'hôpital. Dans la mesure où le rapport qualité s'accompagnerait ou découlerait directement d'une recherche statistique à l'aide de données à caractère personnel, l'Autorité rappelle que préalablement à la mise à disposition de ses résultats statistiques au public, l'hôpital doit effectuer un contrôle minutieux de l'impossibilité d'identifier la (les) personne(s) (patient(s)) concerné(e)(s) sur la base de ces résultats<sup>13</sup>.

35. Enfin, l'Autorité prend acte du fait que le rapport de monitoring peut également être consulté par l'Observatoire de la Santé et du Social de Bruxelles-Capitale (voir l'article 23, deuxième alinéa, de l'avant-projet d'arrêté). En sa qualité de service d'étude des services du Collège réuni de la Commission communautaire commune<sup>14</sup>, la consultation du rapport de monitoring par l'Observatoire susmentionné n'appelle pas non plus de remarque particulière.

---

<sup>13</sup> L'Autorité rappelle que la transparence quant à la méthode d'anonymisation utilisée ainsi qu'une analyse des risques liés à la réidentification (on peut songer à cet égard par ex. à la problématique des "small cells") constituent des éléments qui contribuent à une approche réfléchie du processus d'anonymisation. Pour le surplus, on peut également renvoyer ici à l'avis 05/2014 du Groupe de travail "Article 29" sur la protection des données, prédécesseur du Comité européen de la protection des données, *sur les Techniques d'anonymisation*.

<sup>14</sup> L'article 2 de l'ordonnance du 19 juillet 2007 *relative à la politique de prévention en santé*.

**PAR CES MOTIFS,  
l'Autorité,**

**estime que les adaptations suivantes s'imposent dans l'avant-projet d'arrêté :**

- inscrire explicitement dans les articles 4, 5, 6, 7, 9, 13 et 14 le respect des principes en matière de partage de données dans les soins - en particulier 'après consentement du patient' et 'limité à ce qui est nécessaire pour garantir la continuité et la qualité des soins' -, en se référant éventuellement aux articles pertinents en la matière (36 e.s.) de la loi qualité (voir les points 13, 17 et 22) ;
- reformuler l'article 4, § 1<sup>er</sup> en une obligation à laquelle l'hôpital peut toujours répondre lui-même (voir le point 18) ;

**souligne l'importance de l'élément suivant :**

- l'applicabilité de l'article 89.1 du RGPD aux traitements (ultérieurs) réalisés à des fins scientifiques ou statistiques (voir les points 27 e.s.).

Pour le Centre de Connaissances,  
(sé) Cédrine Morlière, Directrice