



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 85/2021 du 14 juin 2021

Objet : Avis relatif à un projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 278, alinéa 5 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 (CO-A-2021-097)

L'Autorité de protection des données (ci-après l' "Autorité") ;

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 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") ;

Vu la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 05/05/2019 ;

Vu le rapport de Madame Alexandra Jaspar, Directrice du Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données ;

Émet, le 14 juin 2021, l'avis suivant :

I. OBJET ET CONTEXTE DE LA DEMANDE

1. L'article 115 de la loi du 27 décembre 2005 *portant des dispositions diverses* a inséré à l'article 278 de la *loi-programme (I)* du 24 décembre 2002 un alinéa 5 donnant au Roi la possibilité – après avis de la Commission de la protection de la vie privée, prédécesseur en droit de l'Autorité, (ci-après la Commission) – d'autoriser l'Agence Intermutualiste (ci-après l'AIM) à constituer un échantillon représentatif des assurés sociaux. Cet échantillon permanent (ci-après EPS) contient les données sociales codées à caractère personnel qui concernent les assurés et dont disposent les organismes assureurs dans le cadre de l'assurance obligatoire maladie-invalidité.

2. Au moyen de l'EPS, le législateur souhaitait mettre un outil stratégique à la disposition d'un nombre limitatif d'institutions publiques¹ impliquées dans la gestion et l'étude des soins de santé en Belgique, et ce spécialement dans le cadre de la gestion des dépenses.

3. L'AIM a dès lors été effectivement autorisée à constituer cet échantillon de la population belge par l'arrêté royal du 9 mai 2007 *portant exécution de l'article 278 de la loi programme (I) du 24 décembre 2002*. La mise à disposition et l'utilisation de l'EPS par les différents bénéficiaires sont placées sous la surveillance d'une "commission technique" (ci-après la CTPS)². Le projet de cet arrêté et une modification ultérieure de ce projet ont fait l'objet de 2 avis³ favorables – moyennant la mise en œuvre de quelques remarques – de la Commission. La plupart des remarques ont été intégrées dans le texte définitif de l'arrêté royal. En ce qui concerne l'organisation et le fonctionnement de l'EPS, la Commission a également émis la recommandation n° 03/2007 du 19 décembre 2007⁴.

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

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

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

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

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

4. L'article 24 de la loi du 19 mars 2013 *portant des dispositions diverses en matière de santé (I)* a modifié l'article 278, alinéa cinq de la *loi-programme (I)* du 24 décembre 2002, offrant au Roi la possibilité d'accorder également un accès à l'EPS à d'autres organismes ou associations⁵, et ce à condition que **les missions de gestion et de recherche et/ou missions d'évaluation et de contrôle qui leur sont confiées par ou en vertu de la loi , en vue du soutien de la politique de santé à mener, le justifient** et après avis de la Commission. L'avant-projet relatif à cette modification de loi a également fait l'objet d'un avis favorable de la Commission⁶.

5. Suite à cette modification légale, l'avis de la Commission a déjà été demandé à trois reprises sur un projet d'arrêté royal concernant l'organisation réglementaire de l'accès à l'EPS pour un nouvel organisme, plus précisément l'Agence flamande "Zorg en Gezondheid" (Soins et Santé), la Fondation Registre du Cancer et l'Observatoire bruxellois de la Santé et du Social. Dans les 3 cas, un avis favorable a été émis⁷.

6. Le projet d'arrêté royal *portant exécution de l'article 278, alinéa 5 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002*, ci-après le projet, qui est à présent soumis à l'Autorité pour avis concerne l'organisation réglementaire de l'accès d'un autre nouvel organisme à l'EPS, à savoir l'Institut wallon de l'évaluation, de la prospective et de la statistique (ci-après l'Institut).

II. EXAMEN DE LA DEMANDE : accès de l'Institut à l'EPS

7. L'article 1^{er}, premier alinéa du projet accorde à l'Institut un accès permanent [NdT : "op permanente wijze" ne semble pas avoir été traduit dans la version française du projet] à l'EPS via une connexion sécurisée. Le deuxième alinéa de cet article précise en outre que cet accès est soumis aux conditions fixées par l'article 278 de la *loi-programme (I)* du 24 décembre 2002 et par l'arrêté royal du 9 mai 2007 ainsi qu'aux décisions de la CTPS.

8. L'Institut a été institué par le décret du 4 décembre 2003 *relatif à la création de l'Institut wallon de l'évaluation, de la prospective et de la statistique*. L'article 9 de ce décret dispose que "*L'Institut a une mission générale d'aide à la décision, qu'il exerce à la fois par une mission scientifique transversale et par une mission de conseil stratégique.*" Cette mission est concrétisée comme suit par l'article 10 du décret du 4 décembre 2003 :

"La mission scientifique transversale consiste dans la centralisation, la publication et le

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

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

⁷ Avis n° 48/2014 du 2 juillet 2014, n° 11/2015 du 29 avril 2015 et n° 16/2015 du 10 juin 2015.

traitement des statistiques régionales, l'élaboration de plans pluriannuels de développement des statistiques régionales et la formulation de propositions en la matière, ainsi que dans la réalisation de recherches fondamentales et appliquées, principalement dans les champs couverts par les sciences économiques, sociales, politiques et de l'environnement.

L'Institut est chargé de la collecte, du stockage et de l'exploitation des données indispensables à la conduite de la politique régionale. Le Gouvernement établit les règles de coordination entre l'Institut et les autres services administratifs chargés de la récolte des données et du traitement de celles-ci. Ces règles de coordination peuvent être concrétisées par des conventions et doivent prévoir l'accès de l'Institut aux données validées de l'ensemble des services administratifs de la Région et aux études scientifiques commandées par ces services.

L'Institut constitue l'interlocuteur régional unique des instances statistiques fédérales et européennes.

La mission de conseil stratégique consiste à réaliser des exercices d'évaluation, confiés par le Gouvernement dans les matières qui relèvent de sa compétence. Elle comprend également la réalisation d'études prospectives."

9. Les articles 17/1, 17/2 et 17/3 du décret du 4 décembre 2003 précisent en outre que l'Institut peut être assisté par des observatoires dont la liste est arrêtée par le Gouvernement. Un observatoire est chargé d'éclairer le Ministre compétent et le Gouvernement dans un domaine d'activité spécifique. À cet effet, les observatoires peuvent réaliser ou faire réaliser différentes évaluations dans leur domaine d'activité, émettre des avis sur les questions à caractère scientifique à l'attention du Gouvernement comme de l'Institut. Chaque observatoire est assisté par une cellule sectorielle spécialisée à l'intérieur de l'Institut, chargée de réaliser les études sectorielles.

10. L'Observatoire wallon de la Santé a été créé par une décision du Gouvernement wallon du 2 octobre 2008. Cet observatoire est chargé de contribuer à améliorer la santé et cela se traduit notamment par les objectifs spécifiques suivants⁸ :

- améliorer la connaissance des problèmes de santé et de ses déterminants ;
- fournir des outils scientifiques de conception, de suivi et d'évaluation des politiques de santé publique ;
- mettre en évidence les inégalités sociales de santé pour contribuer à les diminuer.

⁸ <http://sante.wallonie.be/?q=sante/observatoire-wallon-de-la-sante/missions>.

11. Les données de l'EPS fournissent des informations quant à l'utilisation des soins de santé en fonction des caractéristiques sociodémographiques et permettent notamment une territorialisation ainsi qu'un suivi longitudinal⁹ ; elles seront donc utiles à l'Institut et plus particulièrement à sa cellule sectorielle qui assiste l'Observatoire wallon de la Santé.

12. Compte tenu de ce qui précède, l'Autorité estime que l'Institut peut être considéré comme un organisme ou une association ayant "des missions de gestion et de recherche et/ou des missions d'évaluation et de contrôle, prévues par la loi ou en vertu de la loi, en vue du soutien de la politique de santé à mener" (voir le point 0) et qu'il peut par conséquent être admis en tant que bénéficiaire d'un accès à l'EPS.

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

14. L'Autorité prend acte du fait que le présent projet d'arrêté royal prévoit explicitement que l'accès pour l'Institut "est soumis aux conditions fixées par l'article 278 de la *loi-programme (1)* du 24 décembre 2002 et par l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la *loi-programme (I)* du 24 décembre 2002 ainsi qu'aux décisions de la commission technique instituée par l'article 278 susvisé¹⁰.

⁹ Selon les informations disponibles sur le site Internet de l'AIM, l'EPS suit toutes les dépenses en soins de santé remboursées par l'Assurance Maladie Invalidité (AMI) ainsi que certaines caractéristiques socio-économiques. L'EPS est mis à jour tous les ans et reprend l'ensemble des variables des bases de données Population, Soins de santé, Pharmanet et Hospitalisations, pour lesquelles :

- la base de données Population contient des données démographiques, socio-économiques et de santé sur les membres des sept mutualités de Belgique ;
- la base de données Soins de santé contient des informations sur les soins de santé qui ont été dispensés aux membres des sept mutualités de Belgique dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire. Le niveau d'enregistrement utilisé est la prestation de santé individuelle dispensée à une personne à une date précise. La base de données contient les données administratives et comptables de chaque prestation enregistrée par la mutualité. Une prestation est désignée par un code nomenclature ou un pseudo-code défini par l'INAMI ou les régions ;
- la base de données Pharmanet contient des informations sur les médicaments remboursés et les dispositifs médicaux délivrés en officine publique. Il s'agit des médicaments délivrés aux membres des sept mutualités de Belgique dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire. Le niveau d'enregistrement utilisé est le médicament individuel délivré à une personne à une date précise ;
- la base de données Hospitalisations contient des données sur les séjours à l'hôpital qui ont été enregistrés auprès des mutualités en Belgique.

¹⁰ Ce passage a été repris dans les arrêtés royaux précédents accordant à un organisme un accès à l'EPS, suite à une remarque formulée par la Commission dans son avis n° 48/2014 du 2 juillet 2014.

**PAR CES MOTIFS,
l'Autorité**

prend acte du projet.

(sé) Alexandra Jaspar
Directrice du Centre de Connaissances