



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 105/2022 du 3 juin 2022

Objet : Demande d'avis concernant un avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé (CO-A-2022-102)

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après « l'Autorité »),
Présent.e.s : Madame Marie-Hélène Descamps et Messieurs Yves-Alexandre de Montjoye et Bart Preneel ;

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 « 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* (ci-après « 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 « LTD ») ;

Vu la demande d'avis du Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Frank Vandenbroucke, reçue le 27 avril 2022 ;

émet, le 3 juin 2022, l'avis suivant :

I. OBJET ET CONTEXTE DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a sollicité l'avis de l'Autorité concernant l'article X d'un avant-projet de loi *portant des dispositions diverses en matière de santé* (ci-après « l'avant-projet de loi » ou « l'avant-projet »).
2. Cet article X de l'avant-projet de loi entend **prévoir explicitement que le SPF Santé Publique doit mettre à disposition du Centre fédéral d'expertise des soins de santé** (ci-après le « KCE ») **les données reprises dans le « résumé infirmier minimum » et les « données de personnel » qui sont nécessaires à la réalisation d'études scientifiques qui entrent dans la cadre de ses missions légales.**
3. Aux termes de l'article 262 de la loi-programme du 24 décembre 2002 (ci-après « la loi du 24 décembre 2002 »), le KCE « *a pour but la collecte et la fourniture d'éléments objectifs issus du traitement de données enregistrées et de données validées, d'analyses d'économie de la santé et de toutes autres sources d'informations, pour soutenir de manière qualitative la réalisation des meilleurs soins de santé et pour permettre une allocation et une utilisation aussi efficaces et transparentes que possible des moyens disponibles de l'assurance soins de santé par les organes compétents et ce, compte tenu de l'accessibilité des soins pour le patient et des objectifs de la santé publique et de l'assurance soins de santé* »¹. L'article 265 de la loi du 24 décembre 2002 confie au KCE « *la tâche d'analyser les données relatives aux hôpitaux, telles que visées à l'article 156 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales* » (ci-après « la loi du 29 avril 1996 ») et l'article 266 de cette loi du 24 décembre 2002 dispose que le KCE « *est compétent pour réaliser des analyses sur la base de données codées autres que celles visées à l'article 265, relatives aux missions visées aux articles 263 et 264* »².
4. L'article 92 des lois coordonnées sur les hôpitaux³ prévoit que :

« Le gestionnaire de l'hôpital est tenu de communiquer au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, selon les modalités prévues par le Roi, et dans les délais qu'Il fixe, la situation financière, les résultats d'exploitation, le rapport vise à l'article 88, et tous renseignements statistiques se rapportant à son établissement et aux activités

¹ La Commission de la protection de la vie privée (ci-après « CPVP »), prédécesseur en droit de l'Autorité, a rendu un avis sur le projet de loi relatif à la création du centre fédéral d'expertise des soins de santé, avis n° 33/2002 du 22 août 2002.

² L'article 261, 4° de la loi du 24 décembre 2002 définit la notion de « données codées » comme « *des données qui ne peuvent être mises en relation avec une personne identifiée ou identifiable que par l'intermédiaire d'un code* ». L'Autorité attire l'attention sur le fait qu'il existe 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 par aucun moyen raisonnable être attribuées à une personne précise et que seules ces dernières ne constituent plus des données à caractère personnel et sont donc exclues du champs d'application du RGPD, conformément à son considérant 26. En l'espèce, l'Autorité relève que les « données codées » semblent relever plus de la catégorie des données pseudonymisées que des données anonymes.

³ La dernière version des lois coordonnées sur les hôpitaux a été coordonnée le 10 juillet 2008.

médicales, ainsi que l'identité du directeur et/ou de la ou des personnes chargées des communications précitées.

Les données visées à l'alinéa 1^{er} se rapportant aux activités médicales ne peuvent pas comprendre de données qui identifient directement la personne physique sur laquelle elles portent. Aucun acte ne peut être posé qui viserait à établir un lien entre ces données et la personne physique identifiée à laquelle elles se rapportent, à moins que celui-ci soit nécessaire pour faire vérifier par les fonctionnaires, les préposés ou les médecins-conseils désignés dans l'article 127 la véracité des données communiquées. [...] »

5. C'est en exécution de cette disposition législative que le Roi a adopté l'Arrêté royal du 27 avril 2007 *déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions* (ci-après « l'arrêté royal du 27 avril 2007 »)⁴. Cet arrêté royal détermine les données administratives, les données médicales, les données infirmières et les données relatives au personnel qui doivent être enregistrées dans le « Résumé Hospitalier Minimum », lequel doit être transmis au SPF Santé publique. Les données qui doivent être enregistrées ne permettent pas une identification directe des personnes physiques auxquelles elles se rapportent⁵.
6. Il ressort des articles 153 § 1^{er} et 156 de la loi du 29 avril 1996, tels qu'ils sont actuellement en vigueur, que le KCE peut déjà avoir accès aux données du patient (qui – pour rappel – ne permettent pas une identification directe du patient⁶) et aux données médicales enregistrées dans le « Résumé Hospitalier Minimum » dans la mesure où ces données sont nécessaires « *d'une part, à l'analyse des liens qui existent entre les dépenses de l'assurance soins de santé et l'affection traitée, et d'autre part, à l'élaboration des règles de financement, de normes d'agrément et de conditions de qualité dans le cadre d'une politique de santé efficiente* ».
7. En insérant, à l'article 153 § 1^{er} de la loi du 29 avril 1996, une définition pour les notions de « résumé infirmier minimum » et de « données de personnel » et en rétablissant l'article 157 de la loi du 29 avril 1996, l'avant-projet de loi entend imposer au SPF Santé Publique de mettre à disposition du KCE le

⁴ La CPVP a émis deux avis sur le projet d'arrêté royal qui est devenu l'arrêté royal du 27 avril 2007 : avis n° 14/2006 du 24 mai 2006 et avis n° 2/2007 du 17 janvier 2007.

⁵ Et ce conformément au prescrit de l'article 92 des lois coordonnées sur les hôpitaux (« [...] *Les données visées à l'alinéa 1^{er} se rapportant aux activités médicales ne peuvent pas comprendre de données qui identifient directement la personne physique sur laquelle elles portent. [...]* »). Pour une liste des données qui doivent être enregistrées, voyez les articles 11 à 14 de l'arrêté royal du 27 avril 2007. À nouveau, l'Autorité relève que de telles données, si elles peuvent avec des moyens raisonnables être attribuées à une personne précise, constituent des données pseudonymisées (dont le traitement est soumis au RGPD), et non des données anonymes.

⁶ Aux termes de l'article 11 de l'arrêté royal du 27 avril 2007, les données du patient reprennent l'année de naissance du patient, le sexe du patient, la commune de la résidence principale du patient, la nationalité du patient (soit ressortissant de l'un des six pays suivants : Belgique, Allemagne, France, Luxembourg, Pays-Bas et Royaume-Uni, soit – pour les Européens les personnes qui ne sont pas ressortissant de l'un de ces six pays, comme citoyen de l'Union européenne, soit – pour les non-européens – le continent auquel appartient le pays de leur nationalité), la manière dont le patient est assuré selon le droit belge, européen ou étranger, la réadmission après le départ du même hôpital.

« résumé infirmier minimum » ainsi que les « données de personnel » nécessaires à la réalisation d'études scientifiques qui entrent dans le cadre de ses missions légales.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

8. L'Autorité constate que **la disposition qui lui est soumise pour avis s'insère dans un cadre normatif et institutionnel complexe** qui fait intervenir plusieurs institutions qui sont, chacune, chargées de missions distinctes, mais connectées :
- les hôpitaux sont tenus, en vertu de l'article 92 des lois coordonnées sur les hôpitaux et de l'arrêté royal du 27 avril 2007, de communiquer au Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions (et donc au SPF Santé Publique) « *des renseignements statistiques* » se rapportant aux hôpitaux et « *aux activités médicales* » des hôpitaux⁷ (après les avoir enregistrés dans le « Résumé Hospitalier Minimum ») ;
 - le KCE est chargé de réaliser des études scientifiques afin, notamment, de « *soutenir de manière qualitative la réalisation des meilleurs soins de santé et de permettre une allocation et une utilisation aussi efficaces et transparentes que possible des moyens disponibles de l'assurance soins de santé par les organes compétents* »⁸ ;
 - le SPF Santé Publique est tenu, aux termes du projet, de mettre à disposition du KCE les données reprises dans le « résumé infirmier minimum » et les « données de personnel » qui lui sont communiquées par les hôpitaux en vertu de l'article 92 des lois coordonnées sur les hôpitaux et de l'arrêté royal du 27 avril 2007.
9. Dans le cadre de cet avis, l'Autorité ne procède pas à une analyse de la conformité du cadre légal (qui est déjà en vigueur) relatif au « Résumé Hospitalier Minimum » et à la communication au KCE des données du patient et des données médicales qui y sont reprises. De même, l'Autorité n'examine pas la conformité du cadre légal (qui est déjà en vigueur) dans lequel le KCE exerce ses missions (et, le cas échéant, traite des données à caractère personnel). **Dans le cadre de cet avis, l'Autorité limite son examen à la disposition en projet qui lui est soumise, laquelle vise à permettre au KCE d'avoir accès aux données infirmières et aux données relatives au personnel qui sont enregistrées dans le « Résumé Hospitalier Minimum »⁹, et ce dans la mesure où l'accès à**

⁷ Pour rappel, l'article 92 des lois coordonnées sur les hôpitaux a été exécuté par l'arrêté royal du 27 avril 2007, lequel détermine les données précises qui doivent être enregistrées dans le Résumé Hospitalier Minimum et communiquées au Ministre de la Santé Publique.

⁸ Voyez l'article 262 de la loi du 24 décembre 2002.

⁹ Cet enregistrement des données infirmières et des données relatives au personnel dans le « Résumé Hospitalier Minimum » est régi par l'arrêté royal du 27 avril 2007.

ces données est nécessaire à la réalisation d'une étude scientifique qui rentre dans ses missions légales.

10. L'avant-projet entend compléter l'article 153 § 2 de la loi du 29 avril 1996 avec une définition des notions de « résumé infirmer minimum » et de « données de personnel ».
11. La notion de « *résumé infirmer minimum* » est définie comme « *les données infirmières enregistrées conformément à la réglementation relative à la communication des données hospitalières au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions* ».
12. La notion de « *données de personnel* » est définie comme « *les données de personnel enregistrées conformément à la législation relative à la communication des données hospitalières au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions* ».
13. **Les définitions données à ces notions ne répondent pas à l'exigence de précision et de prévisibilité** qui s'impose pourtant à toute norme qui interfère avec le droit au respect de la vie privée et le droit à la protection des données à caractère personnel. En effet, ces définitions ne permettent pas aux personnes concernées d'identifier aisément et précisément les données qui sont visées par les notions de « résumé infirmer minimum » et « données de personnel ».
14. Interrogé pour savoir si la notion de « *résumé infirmier minimum* » auquel il est fait référence dans le projet renvoie aux données infirmières reprises dans le « résumé hospitalier minimum » qui est créé par l'arrêté royal du 27 avril 2007, le délégué du Ministre a répondu par l'affirmative en précisant que « *Volgens de huidige regelgeving stemt deze omschrijving inderdaad overeen met de verpleegkundige gegevens bedoeld in artikel 13, van het besluit van 27/4/2007. Evenwel, zonder in de wet rechtstreeks te verwijzen naar de lagere norm. Zie in dat opzicht vb. adviezen van de afdeling Wetgeving van de Raad van State, nr. 24.902/1, gegeven op 6 februari 1996 en nr. 47.459/2/3, gegeven op 25/11/2009* ». Il est en de même pour la notion de « *données de personnel* » dont le délégué du Ministre a confirmé qu'il s'agissait des « *données relatives au personnel* » qui sont reprises dans le résumé hospitalier minimum (voyez l'article 14 de l'arrêté royal du 27 avril 2007).
15. Dans son avis 47.459/2, le Conseil d'Etat écrit, à propos de la notion de « résumé clinique minimum », qui est insérée à l'article 153 de la loi du 29 avril 1996, que :

« Outre que le renvoi opéré par l'article 35 du texte en projet aux notions de "données du patient" et de "données médicales" s'avère peu précis, il convient de relever que le texte en projet a pour objet de définir la notion de "Résumé clinique minimum" par un renvoi à des normes adoptées par le pouvoir normatif inférieur au législateur, à savoir

le Roi. Un tel procédé n'est pas adéquat, non seulement sur le plan de la sécurité juridique, mais également parce qu'il revient à consentir au pouvoir exécutif une délégation excessivement large.

À ce propos, il convient de rappeler l'observation relative à la notion de "résumé clinique minimum" faite par la section de législation du Conseil d'État dans son avis 24.902/1 donné le 6 février 1996 sur un avant-projet d'amendement du Gouvernement au projet de loi devenu la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.

Dans cet avis, la section de législation a observé ce qui suit:

"Pour l'application de la réglementation inscrite dans les amendements, il importe qu'il n'y ait aucune équivoque quant à la portée de la notion de « résumé clinique minimum ». Ce résumé n'est toutefois pas défini de manière plus précise dans les amendements soumis pour avis et ne peut en fait se déduire que de l'arrêté royal du 6 décembre 1994 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions [ndlr : cet A.R. a été abrogé et remplacé par l'A.R du 27 avril 2007]. Il est recommandé de ne pas réserver uniquement la définition du résumé concerné à la compétence du pouvoir normatif hiérarchiquement inférieur qu'est le Roi, mais de compléter au contraire les amendements par la mention à tout le moins des composantes essentielles de la définition de la notion de « résumé clinique minimum », en abandonnant ainsi le soin de préciser cette notion au Roi, qui pourrait en être chargé de manière explicite."

Cette observation vaut, mutatis mutandis, pour le chapitre à l'examen ».

16. L'Autorité comprend que le principe de hiérarchie des normes serait mis à mal si le projet définissait les notions de « résumé infirmer minimum » et de « données de personnel » en renvoyant directement à une norme de rang inférieur, en l'occurrence l'arrêté royal du 27 avril 2007. **Toutefois, il importe que l'auteur de l'avant-projet de loi s'assure que les notions qui y sont mentionnées soient définies avec la précision et la prévisibilité requises.** À cette fin, **l'Autorité suggère à l'auteur du projet de modifier les définitions en y ajoutant une référence à l'article 92 des lois coordonnées sur les hôpitaux**, étant donné que cette disposition législative constitue le fondement juridique de l'arrêté royal du 27 avril 2007. **Cet ajout permet d'améliorer la précision et la prévisibilité des définitions ajoutées par l'avant-projet de loi à l'article 153 de la loi du 29**

avril 1996, tout en évitant de définir une notion reprise dans une norme législative par un renvoi à une norme de rang inférieur.

17. La notion de « *résumé infirmer minimum* » pourrait ainsi être définie comme « *les données infirmières qui doivent, en vertu de l'article 92 des lois coordonnées sur les hôpitaux, être enregistrées par les hôpitaux et communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions* ».
18. La notion de « *données de personnel* » pourrait, pour sa part, être définie comme « *les données relatives au personnel qui doivent, en vertu de l'article 92 des lois coordonnées sur les hôpitaux, être enregistrées par les hôpitaux et communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions* ».
19. L'article 157 de la loi du 29 avril 1996, tel qu'il sera rétabli par l'avant-projet de loi, prévoit que :

« Le service public fédéral met directement à la disposition du Centre d'expertise fédéral des soins de santé le résumé infirmier minimum ainsi que les données de personnel nécessaires à la réalisation d'études scientifiques dans le cadre de ses missions légales.

Cette mise à disposition de données se limite aux données nécessaires à la réalisation de l'étude scientifique concernée.

Ni la mise à disposition ni l'utilisation de ces données, visées dans le présent article, ne requièrent d'autorisation, que ce soit dans le cadre de la réglementation relative au traitement des données à caractère personnel, ou dans le cadre de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de la Sécurité sociale »

20. L'Autorité prend note de la garantie inscrite dans la disposition en projet selon laquelle la « *mise à disposition de données se limite aux données nécessaires à la réalisation de l'étude scientifique concernée* ». Le délégué du Ministre a confirmé que le flux de données entre le SPF Santé Publique et le KCE ne sera donc pas automatique, mais n'aura lieu qu'après une demande du KCE indiquant les catégories de données auxquelles il souhaite avoir accès pour réaliser l'étude scientifique concernée. L'Autorité attire ainsi l'attention du SPF Santé Publique sur son obligation de vérifier, avant chaque

mise à disposition de données, si celles-ci sont effectivement nécessaires pour permettre au KCE de réaliser l'étude scientifique concernée, laquelle doit entrer dans le cadre des missions légales du KCE¹⁰.

21. Par ailleurs, **l'Autorité attire encore l'attention du SPF Santé Publique et du KCE sur l'article 20 de la LTD** qui impose à « *l'autorité publique fédérale qui transfère des données à caractère personnel sur la base de l'article 6.1.c) et e), du Règlement à toute autre autorité publique ou organisation privée, [de formaliser] cette transmission pour chaque type de traitement par un protocole entre le responsable du traitement initial et le responsable du traitement destinataire des données* »¹¹.

PAR CES MOTIFS,

L'Autorité estime que les définitions des notions de « résumé infirmier minimum » et de « données de personnel » doivent être revues afin qu'elles répondent à l'exigence de prévisibilité qui s'impose pour les normes qui interfèrent avec le droit au respect de la vie privée (cons. 11-18)

L'Autorité attire l'attention du SPF Santé Publique et du KCE sur l'obligation qui leur est imposée par l'article 20 de la LTD de conclure un protocole pour formaliser les communications de données qui auront lieu (cons. 21)

Pour le Centre de Connaissances,

(sé) Jean-Michel Serna – Responsable a.i. du Centre de Connaissances

¹⁰ Cette obligation est imposée par l'article 5.1.c) du RGPD ainsi que par la disposition en projet.

¹¹ L'Autorité rappelle qu'elle a émis, le 31 janvier 2020, une recommandation sur la portée de l'obligation de conclure un protocole afin de formaliser les communications de données à caractère personnel en provenance du secteur public fédéral (recommandation n° 02/2020).