



Avis n° 07/2019 du 16 janvier 2019

Objet : avant-projet d'arrêté du Gouvernement flamand modifiant l'article 3 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* (CO-A-2018-186)

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* (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 Jo Vandeurzen, Ministre flamand du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille, reçue le 12 novembre 2018 ;

Vu le rapport de Monsieur Willem Debeuckelaere ;

Émet, le 16 janvier 2019, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le 12 novembre 2018, le Ministre flamand du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille (ci-après "le demandeur") a sollicité l'avis de l'Autorité au sujet d'un avant-projet d'arrêté du Gouvernement flamand *modifiant l'article 3 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* (ci-après "le Projet").
2. L'arrêté précité du Gouvernement flamand du 24 mai 2013 (ci-après "l'arrêté du 24 mai 2013") a établi des normes supplémentaires auxquelles les programmes de soins pathologie cardiaque B doivent répondre pour être et rester agréés. L'arrêté impose notamment aux hôpitaux d'enregistrer plusieurs données qui doivent permettre à l'Agentschap Zorg en Gezondheid (Agence Soins et Santé) d'évaluer la qualité des soins et la sécurité des patients¹. Une sélection de ces données - à déterminer par arrêté ministériel - doit être publiée par l'hôpital.
3. Le prédécesseur en droit de l'Autorité – à savoir la Commission de la protection de la vie privée (ci-après "la Commission") – a émis un avis défavorable concernant un projet d'arrêté ministériel rédigé en 2017 qui détaillait la manière dont l'enregistrement de ces données devait se faire et quelles données devaient être publiées. Dans cet avis n° 59/2017 du 11 octobre 2017, la Commission affirmait notamment **que l'arrêté du 24 mai 2013 ne prévoyait pas une délégation au ministre suffisamment claire pour que tous les éléments essentiels du traitement de données puissent être établis via un arrêté ministériel**. L'article 3 de l'arrêté du 24 mai 2013 est en effet énoncé comme suit : *"Le Ministre peut préciser l'enregistrement (...) et peut fixer les conditions minimales et les modalités auxquelles doivent répondre l'enregistrement et la remise des données enregistrées."*
4. Le Projet vise à donner une suite appropriée à ce point de vue de la Commission.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

5. Comme indiqué plus haut, la Commission a émis son avis défavorable n° 59/2017 notamment du fait que l'établissement d'éléments essentiels d'un traitement de données via un arrêté ministériel dépassait les limites de la délégation prévue dans l'arrêté du 24 mai 2013².

¹ L'arrêté a été modifié par les arrêtés du Gouvernement flamand du 9 mai 2014 et du 26 février 2016 afin de rendre obligatoire l'enregistrement de données supplémentaires et d'imposer une publication supplémentaire par l'Agence soins et santé.

² Voir le point 39 de l'avis n° 59/2017.

Le Projet vise à adapter ladite délégation dans l'arrêté du 24 mai 2013, notamment en reformulant comme suit le dernier alinéa de l'article 3 de cet arrêté : *"Le ministre précise :*

- 1° quelles données, mentionnées à l'alinéa premier, doivent être enregistrées par les hôpitaux dans le cadre de l'enregistrement et doivent être fournies à l'agence sous forme pseudonymisée ;*
- 2° les conditions minimales et les modalités selon lesquelles l'enregistrement doit se faire ;*
- 3° la manière dont les données doivent être pseudonymisées ;*
- 4° la manière dont les données pseudonymisées doivent être fournies à l'agence ;*
- 5° la durée de conservation des données pseudonymisées."*

La finalité de l'enregistrement et de la fourniture des données précitées est un traitement statistique en vue de donner un feed-back aux hôpitaux généraux et d'évaluer la qualité des soins et la sécurité des patients au sein de ces derniers.

Le responsable du traitement des données pseudonymisées est l'agence. Pour le traitement, l'agence peut collaborer avec le Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg (Institut flamand de la Qualité des Soins), mentionné au chapitre 2, section 1 du décret du 15 juillet 2016 portant diverses dispositions relatives au domaine politique de l'Aide sociale, Santé publique et Famille. Dans cet article, on entend par données pseudonymisées : les données à caractère personnel qui ont été traitées de telle façon que celles-ci ne puissent plus être reliées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, à condition 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 soient pas reliées à une personne physique identifiée ou identifiable."

6. L'Autorité constate que la disposition citée est effectivement bien plus précise que le texte actuel de l'article 3 de l'arrêté du 24 mai 2013. Plusieurs éléments essentiels du traitement de données y sont repris d'emblée (par exemple la finalité, le responsable du traitement), tandis que pour la détermination des autres éléments, une délégation explicite au ministre est prévue. L'Autorité est dès lors globalement positive à l'égard du Projet.
7. Dans la foulée, l'Autorité demande de préciser la phrase relative à l'éventuelle collaboration entre l'Agence Soins et Santé et le Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg (Institut flamand de la Qualité des Soins) (voir passage souligné au point 5). On ne peut en effet pas déduire de la formulation actuelle ce que cette collaboration implique exactement et pour des raisons de légalité et de transparence, il convient d'éviter un tel manque de précision. Par souci d'exhaustivité, l'Autorité souligne également que l'article 16 du décret *contenant l'ajustement des décrets au 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) impose aux autorités flamandes l'obligation de conclure des protocoles d'accord afin d'encadrer les échanges de données.

PAR CES MOTIFS,

L'Autorité estime que le Projet répond aux remarques formulées par la Commission au point 39 de l'avis n° 59/2017, à condition qu'une phrase du Projet soit précisée (voir le point 7).

L'Administrateur f.f.,

Le Président,

(sé) An Machtens

(sé) Willem Debeuckelaere