



Avis n° 14/2019 du 16 janvier 2019

Objet: Avis sur le projet d'Arrêté royal portant exécution de la loi du 19 juillet 2018 relative au financement groupé des soins hospitaliers à basse variabilité (CO-A-2018-169)

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

Vu la loi du 3 décembre 2017 *relative à la loi portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26;

Vu la demande d'avis de Mme. Maggie De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 16 novembre 2018;

Vu le rapport de M. Joël Livyns;

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

1. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après le demandeur) sollicite l'avis de l'Autorité concernant un projet d'Arrêté royal portant exécution de la loi du 19 juillet 2018 relative au financement groupé des soins hospitaliers à basse variabilité (ci-après « *le projet d'arrêté royal* »). Ce projet d'arrêté royal vise à préciser le mode de financement des soins de santé des patients dont les trajets de soins sont prévisibles ou dits « *à basse variabilité* ». Le montant du financement est fixé d'avance en fonction des raisons de l'admission et de la nature du traitement, et ce, de manière identique pour chaque hôpital. Toutes les prestations réalisées pendant le séjour et qui sont couvertes par le montant global prospectif par admission, sont facturée à taux zéro (article 5 du projet d'arrêté royal).

2. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

2. L'Autorité limite son examen aux dispositions ayant un impact sur la protection des données à caractère personnel.

2.1 Codage

3. L'article 3.1° du projet d'arrêté royal prévoit que le montant global prospectif par admission dans un hôpital est calculé sur base de divers paramètres, parmi lesquels un « *couplage* » établi « *entre le résumé hospitalier minimum (RHM) et les données pour l'hospitalisation classique (SHA) et l'hospitalisation de jour (ADH¹) pour la dernière année disponible* ».
4. Le demandeur fait remarquer que la Commission vie privée a déjà rendu par le passé un avis favorable concernant des arrêtés royaux mettant en œuvre ce type de couplage (Avis n° 19/2013 du 5 juin 2013 concernant notamment un projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 156 § 2 alinéa 4 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, en ce qui concerne les modalités selon lesquelles les hôpitaux généraux non psychiatriques sont tenus de transmettre à la cellule technique les informations nécessaires à la fusion des données cliniques minimum et financières anonymes).

¹ L'abréviation « *ADH* » correspond à la terminologie néerlandophone « *anonieme dag hospitalisatie* » et doit être lue comme « *HJA* » ou « *hospitalisation de jour anonyme* ». « *HJA* » est la terminologie utilisée par la Commission vie privée dans l'avis invoqué par le demandeur (cité au § 4 du présent avis).

5. Le processus de couplage de données RHM/SHA/ADH est réalisé par la Cellule technique créée au sein de l'INAMI et du SPF Santé en vertu de l'article 155² de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales³.
6. Un tel traitement de données de la santé doit en principe faire l'objet d'une autorisation de principe de la chambre santé du Comité de sécurité de l'information (anciennement, la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé), conformément à l'article 11 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth telle que modifiée par l'article 50 de la loi du 5 septembre 2018 instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du 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.
7. Selon les informations complémentaires apportées par le demandeur, le processus de couplage de données RHM/SHA/ADH a été approuvé par la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé sur pied de l'article 11 de la loi eHealth précitée, et ce, dans la délibération n° 12/109 du 20 novembre 2012. Comme le précise le demandeur, cette délibération tenait compte du fait que la Cellule technique s'était alors engagée à ne pas décoder les données concernées⁴.
8. En vertu du principe de responsabilisation du RGPD (article 5.2), le (futur) responsable de traitement devra pouvoir démontrer qu'il respecte les conditions légales du traitement, ainsi notamment, qu'il dispose des autorisations requises, le cas échéant, pour les communications de données de santé envisagées dans le projet d'arrêté royal dans le cadre du « *couplage* » précité.

² Article 155 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales: " *Il est créé au sein du (Service public fédéral) et de l'Institut une cellule technique pour le traitement de données relatives aux hôpitaux.* <L 2002-08-22/39, art. 58, 010; En vigueur 10-09-2002>

La cellule technique est composée d'un nombre égal de membres du personnel du (Service public fédéral) et de l'Institut. Elle est dirigée par deux médecins, dont l'un fait partie du personnel du Ministère et l'autre du personnel de l'Institut. <L 2002-08-22/39, art. 58, 010; En vigueur 10-09-2002>

La Commission de la protection de la vie privée désigne un membre ou un représentant pour assister la cellule technique dans l'accomplissement de ses missions.

(Les membres du personnel de la cellule technique sont désignés par le Roi.) »

³ La loi de base du projet d'arrêté soumis fait d'ailleurs référence à cette disposition (article 2 4° de la loi du 19 juillet 2018 relative au financement groupé des soins hospitaliers à basse variabilité).

⁴ Paragraphe 21 de la délibération n° 12/109 du 20 novembre 2012 relative à l'utilisation du service de base de codage de la plate-forme eHealth dans le cadre du couplage de certaines données hospitalières par la cellule technique instituée auprès du SPF Santé publique et de l'INAMI : « *Le Comité sectoriel constate, par ailleurs, que lors de l'utilisation du service de base de codage, les fichiers sont échangés de manière chiffrée entre les organismes assureurs, les hôpitaux, la Plate-forme eHealth et la Cellule technique, de sorte que seul le destinataire puisse déchiffrer les fichiers.* ».

9. En l'occurrence, selon les informations transmises par le demandeur, la délibération 12/109 du Comité sectoriel santé du 20 novembre 2012 porte sur un traitement identique au traitement envisagé dans le projet d'arrêté à l'article 3.1°. En effet, en ce qui concerne la nature du traitement, cette autorisation porte sur « *l'utilisation du service de base de codage et la communication de données à caractère personnel nécessaires à cet effet* » (p. 3, § 3). La délibération fait à cet égard référence aux missions de la Cellule technique telles que définies à l'article 156 § 1 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, à savoir « *coupler les séjours hospitaliers des documents SHA et ADH qui ont été collectés et validés par l'INAMI avec les séjours hospitaliers du RHM qui sont collectés et validés par le SPF Santé publique* ». C'est, selon le demandeur, ce même codage ou « *couplage* » qui est envisagé à l'article 3.1° du projet d'arrêté royal.
10. De plus, l'autorisation constatait également que « *lors de l'utilisation du service de base de codage, les fichiers sont échangés de manière chiffrée entre les organismes assureurs, les hôpitaux, la Plate-forme eHealth et la Cellule technique, de sorte que seul le destinataire puisse déchiffrer les fichiers* » (p.5 § 21).
11. L'Autorité note que selon le demandeur, les circonstances du traitement de données décrites dans la délibération 12/109 restent valables dans le contexte du couplage envisagé à l'article 3.1° de l'arrêté royal soumis pour avis, y compris l'engagement pris par la Cellule technique de ne pas décoder les données. Dans cette mesure, le responsable du traitement envisagé (couplage RHM-ADH-SHA) ne devra pas solliciter une nouvelle autorisation de principe de la chambre santé du Comité de sécurité de l'information.

2.2 Responsable de traitement et base légale

12. L'Autorité réitère les recommandations formulées par la Commission vie privée dans son avis 19/2013 concernant la désignation du responsable du traitement, au sens de l'article 4.7 du RGPD. Le projet d'arrêté royal et la loi de base du 19 juillet 2018 relative au financement groupé des soins hospitaliers à basse variabilité, ne désignent pas explicitement le responsable du codage : s'agit-il de la Cellule technique comme le supposait la Commission vie privée dans son avis précité ? En l'occurrence, c'est cette Cellule technique qui a sollicité l'avis du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé section santé n° 12/109 du 20 novembre 2012.

13. Dans tous les cas, l'Autorité recommande de désigner explicitement le responsable de traitement pour le codage ou « *couplage* » visé à l'article 3.1° du projet d'arrêté royal. A défaut de l'avoir fait dans la loi de base du 19 juillet 2018 relative au financement groupé des soins hospitaliers à basse variabilité, il y a lieu d'insérer cette précision dans les arrêtés royaux d'application, comme le projet d'arrêté soumis pour avis, et ce, afin de répondre aux exigences de l'article 6.3 du RGPD et de l'article 22 de la Constitution⁵.
14. Il incombera à ce responsable de traitement de veiller à ce que les données ne soient pas décodées. Il devra aussi veiller au respect des conditions de traitement des données de santé en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 (désignation des catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel concernant la santé ; cette liste doit être tenue à disposition de l'Autorité de protection des données et les personnes désignées doivent être tenues par une obligation légale ou statutaire ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées).
15. Sous réserve de cette précision quant au responsable de traitement, l'Autorité estime que les traitements envisagés sont fondés sur l'obligation légale du responsable de traitement de participer à la gestion des systèmes et des services de soins de santé (article 6.1.c *juncto* 9.2.h RGPD).

2.3 Finalités de traitement

16. Les finalités d'un traitement de données doivent être déterminées et explicites, en application de l'article 5.1.b du RGPD.
17. En ce qui concerne les finalités du traitement consistant en « *couplage* » tel qu'envisagé à l'article 3.1 du projet d'arrêté, elles ne sont pas définies de manière explicite mais ressortent de l'économie du projet d'arrêté royal soumis, visant à exécuter la loi du 19 juillet 2018 relative au financement groupé des soins hospitaliers à basse variabilité : il s'agit précisément de permettre le calcul de ce financement.

⁵ Voir Autorité, Avis n°117/2018 du 7 novembre 2018 § 16: " *Dans ce contexte, l'Autorité attire aussi l'attention sur l'article 6.3 du RGPD qui - lu conjointement avec l'article 8 de la CEDH et l'article 22 de la Constitution - prescrit que la réglementation qui encadre le traitement de données à caractère personnel doit en principe mentionner au moins les éléments essentiels suivants de ce traitement : la finalité du traitement ; les types ou catégories de données à caractère personnel qui feront l'objet du traitement ; les personnes concernées ; les entités auxquelles les données à caractère personnel peuvent être communiquées et les finalités pour lesquelles elles peuvent l'être ; les durées de conservation ; ainsi que la désignation du responsable du traitement.* »

18. Dans la mesure où le « couplage » visé à l'article 3.1° du projet d'arrêté n'est assorti d'aucune explication contextuelle, et n'est pas mis en relation avec la Cellule technique, selon le projet de texte soumis, l'Autorité recommande d'apporter plus de précision à cet égard, par référence à l'article 156 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, où sont définies les missions de la Cellule technique et les finalités pour lesquelles les données lui sont communiquées par le Service public fédéral et par l'INAMI.
19. La loi de base du projet d'arrêté royal, à savoir, la loi du 19 juillet 2018 précitée, fait explicitement référence à la définition de la Cellule technique selon l'article 155 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, mais pas aux finalités de traitement de ces données par la Cellule technique, telles que précisées à l'article 156 § 2 de cette même loi comme suit : *« d'une part en vue d'une analyse des relations entre les dépenses de l'assurance soins de santé et l'affection traitée et, d'autre part en vue de l'élaboration de règles de financement, de normes d'agrément et de critères de qualité dans le cadre d'une politique de santé adéquate. »*. Une référence à l'article 156 § 2 pourrait par exemple être insérée à l'article 3.1° du projet d'arrêté en vue d'encadrer le « couplage » qui y est mentionné.

2.4 Durée de conservation

20. L'Autorité réitère les recommandations formulées par la Commission vie privée dans son avis 19/2013 concernant la durée de conservation des données de santé concernées, lesquelles doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées (article 5.1.e RGPD). Le projet d'arrêté royal (et la loi de base du 19 juillet 2018) ne prévoyant aucune durée de conservation des données « couplées » en vertu de l'article 3.1° du projet d'arrêté royal, l'Autorité recommande que l'arrêté royal précise un délai de conservation adéquat, qui sera apprécié, dans la mesure du possible, par rapport aux finalités du traitement envisagé.

PAR CES MOTIFS,

L'Autorité recommande de tenir compte des remarques formulées aux paragraphes suivants :

- Paragraphes 12 et 13 : désigner le responsable de traitement du couplage visé à l'article 3.1° du projet d'arrêté royal ;

- Paragraphes 16 à 19 : compléter l'article 3.1° du projet d'arrêté royal par une référence à l'article 156 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, où sont définies les missions de la Cellule technique chargée de coupler les données concernées ;
- Paragraphe 20 : prévoir un délai de conservation adéquat pour les données « couplées » en vertu de l'article 3.1° du projet d'arrêté royal.

L'Administrateur f.f.,

Le Président

(sé) An Machtens

(sé) Willem Debeuckelaere