



Recommandation n° 03/2007 du 19 décembre 2007

Objet : 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 (A/2007/038)

La Commission de la protection de la vie privée ;

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après la loi vie privée), en particulier les articles 29 et 30 ;

Vu la demande d'avis du Président de la Commission Technique "Echantillon Permanent", M. H. De Ridder, reçue le 19/11/2007 ;

Vu la requalification de la demande en demande de recommandation ;

Vu l'article 30 §2 de la loi vie privée et l'article 21 du règlement d'ordre intérieur de la Commission de la protection de la vie privée permettant au responsable du traitement de faire connaître son point de vue ;

Vu la réunion tenue le 20/11/2007 avec l'INAMI et le complément d'information fourni par l'INAMI dans son courrier du 03/12/2007 ;

Vu l'avis de la Commission de la protection de la vie privée¹ n° 04/2007, rendu le 7 février 2007 ;

¹ Ci-après désignée comme "Commission vie privée"

Vu l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, modifié par la loi du 27 décembre 2005 ;

Vu l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 ;

Vu le rapport de M. Stefan Verschueren ;

Émet, le 19/12/2007, la recommandation suivante :

A. Objet et contexte de la demande

I. Objet de la demande

1. L'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 a été modifié par la loi du 27 décembre 2005 *portant des dispositions diverses*.
2. Cet article permet au Roi, après avis de la Commission de la protection de la vie privée (ci-après désignée comme "Commission vie privée"), de confier à l'Agence Intermutualiste la constitution, la gestion et la mise à disposition supervisée d'un échantillon représentatif des assurés sociaux et des données médicales et sociales qui les concernent. Les données directement identifiantes sont codées.
3. Après l'avis de la Commission vie privée n° 04/2007 du 7 février 2007, l'arrêté royal exécutant cette disposition a été adopté le 09/05/2007 et publié au Moniteur belge du 31/05/2007 (cet arrêté royal du 9 mai 2007 est désigné ci-après comme "l'arrêté royal").
4. Sur base de cet arrêté royal, l'INAMI a formulé le 23/10/2007 une demande d'accès très vaste à l'échantillon permanent.
5. C'est cette demande d'accès qui a fait l'objet de la demande d'avis initiale du Président de la Commission Technique Echantillon Permanent, suite au souhait exprimé par l'ensemble des membres de la Commission Technique lors de sa réunion du 23/10/2007. La demande d'avis portait plus particulièrement sur la question de savoir si la demande d'accès de l'INAMI était compatible avec l'avis N° 04/2007 de la Commission vie privée, qui précisait notamment ce qui suit :

"26. Les points 9 et 10 ont détaillé les données sociales qui seront reprises dans l'échantillon représentatif et elles sont nombreuses.

Toutefois, le but n'est nullement que les institutions publiques concernées aient accès à toutes les données reprises dans cet échantillon représentatif.

L'Agence intermutualiste constituera, à la demande des différents utilisateurs / institutions publiques, en fonction de leurs diverses missions légales et sur la base de chaque recherche individuelle envisagée, des "fichiers d'échantillon"/"datasets" distincts qui seront ensuite mis à la disposition des institutions respectives. De cette manière, chaque institution ne dispose que des données nécessaires à la recherche (individuelle) qu'elle envisage.

27. L'article 5 du projet d'arrêté prévoit la création, au sein de l'Agence intermutualiste, d'une "commission technique" qui contrôlera la création de ces fichiers d'échantillon. Deux représentants de la Commission de la protection de la vie privée feront partie de cette commission.

En effet, l'article 279, deuxième alinéa de la loi-programme du 24 décembre 2002 exclut une autorisation du comité sectoriel de la sécurité sociale pour la mise à disposition de cet échantillon représentatif permanent."

6. Attentif aux réserves formulées lors de la réception de la demande d'avis, qui soulignait que la Commission vie privée n'avait pas à se substituer à la Commission Technique, qui est le comité de surveillance compétent, le Président de la Commission Technique a toutefois souhaité que la Commission vie privée puisse indiquer, éventuellement par voie de recommandation, les meilleures façons de donner suite à son avis de février 2007, en appréciant le caractère particulier de la demande de l'INAMI.

II. Contenu de la demande d'agrégat de l'INAMI

7. La demande porte sur l'ensemble des variables contenues dans l'échantillon permanent sur l'ensemble des assurés sociaux qui y sont repris, à l'exclusion néanmoins du code INS, remplacé par la variable "arrondissement".

8. Ces données sont demandées avec le niveau maximum de détail, c'est-à-dire non agrégées, sauf pour les tranches d'âge marginales, comme l'INAMI l'a précisé oralement lors de son audition du 20/11/2007.

9. L'INAMI estime le traitement de ces données codées nécessaire pour exécuter correctement les missions qui sont les siennes, à savoir :

- l'administration de l'assurance soins de santé
- l'administration du service des indemnités

- la préparation, la présidence et le soutien des missions du Conseil Général de l'assurance soins de santé sur le plan de la gestion financière du secteur et du Comité de l'assurance soins de santé
- le soutien du Comité de gestion de l'assurance indemnités
- la préparation et le soutien des missions du Conseil médical de l'invalidité et du Conseil Technique médical

10. L'agrégat a aussi pour finalité l'aide à l'évaluation de la politique, à la négociation et à la prise de décision, ainsi que de permettre d'évaluer de manière critique l'organisation des soins de santé et indemnités, de rendre publique cette évaluation et anticiper sur des circonstances et des évolutions changeantes.

11. La période d'accès aux données qui est demandée correspond à la période de conservation des données au sein de l'échantillon permanent, soit 10 ans. L'INAMI précise dans sa demande initiale que les données transférées ne seront conservées que pendant la même période.

III. Rappel des dispositions de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel (ci-après désignée comme "loi vie privée") applicables

12. L'article 4, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* dispose ce qui suit :

§ 1. Les données à caractère personnel doivent être :

1° traitées loyalement et licitement;

2° collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des prévisions raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables (...);

3° adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement;

4° exactes et, si nécessaire, mises à jour (...)

5° conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement (...).

IV. Justification avancée par l'INAMI à l'appui de sa demande (finalités du traitement ultérieur envisagé)

13. L'INAMI rappelle qu'il est l'instigateur de l'idée d'élaborer un échantillon permanent. Les frais liés à cet échantillon sont d'ailleurs aussi supportés par lui. Il dispose d'ores et déjà d'une série de bases de données en matière d'administration des soins de santé, dont un "datawarehouse" de données comptables, Pharmanet² et la base de données SHA³ qui concerne les séjours hospitaliers. Or, ni la datawarehouse comptable, ni Pharmanet, ne contiennent la notion de "patient". L'échantillon permanent est donc, pour l'INAMI, le complément nécessaire à une meilleure maîtrise du système des soins de santé. Sans cette information, il est difficile de développer sérieusement notamment toute la politique actuelle des trajets de soins. L'échantillon contient à la fois les consommateurs et les non-consommateurs de soins. A titre d'exemple, mesurer à partir de quel âge telle maladie se développe et caractériser le patient qui en est atteint est impossible aujourd'hui et pourtant nécessaire à la bonne maîtrise du système des soins de santé.

14. Le rôle de l'INAMI est unique, dans la mesure où il est le gestionnaire du système des soins de santé en Belgique. Comme le précise la loi⁴, cette gestion repose sur la gestion paritaire. A ce titre l'INAMI doit fournir des réponses précises et rapides, tant au niveau budgétaire que médical, à des problèmes qui se posent au Ministre de tutelle, mais aussi à des parlementaires, des instances de gestion telles le Comité de l'assurance et le Conseil général, à toutes les commissions de convention et d'accord (autant de commissions qu'il y a de secteurs médicaux soit une vingtaine), aux commissions techniques et groupes de travail créés en marge de ces commissions, aux commissions de profil, à la Commission de contrôle budgétaire, ...

² Pharmanet est une base de données qui reprend les données relatives aux fournitures pharmaceutiques délivrées par les officines publiques, collectées par prescripteur. La collecte des données, débutée en 1996, est effectuée par la voie des pharmacies, des offices de tarification des pharmaciens et des organismes assureurs; ces derniers transmettent leurs données à l'INAMI. L'objectif principal de Pharmanet est d'informer le prescripteur sur son comportement de prescription et de lui permettre de comparer ce comportement à celui de ses confrères.

³ L'INAMI collecte depuis quelques années des cadres statistiques par séjour hospitalier anonyme, appelés les documents SHA. Ceux-ci contiennent le détail anonymisé des dépenses engendrées par les séjours en hospitalisation classique dans les hôpitaux généraux et comptabilisées par les organismes assureurs (O.A.) durant une période allant de six à huit trimestres.

⁴ Loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

15. Les compétences de l'INAMI couvrent également les contrôles médicaux et administratifs, et les indemnités. Mais il n'est bien entendu pas possible d'utiliser les données de l'échantillon comme instruments d'un contrôle individuel.

16. Pour assumer plus efficacement son rôle de gestionnaire, l'INAMI a revu toute la procédure de fixation de l'objectif budgétaire en y intégrant la mise en place depuis 2005 d'un système d'audit permanent des dépenses qui ne consiste plus uniquement à constater une modification de l'évolution des dépenses, mais aussi à l'expliquer en y associant pleinement les commissions de convention et d'accord. Cet audit a pour but de répondre à des questions telles que : quelle est l'origine des modifications de consommation (nouvelle orientation de la nomenclature, modifications de tarifs, modifications des comportements prescripteurs et/ou institutionnels, retard ou accélération comptables d'un ou de plusieurs organismes assureurs, modification de la législation concernant les ayant droits, ...). Pour cela, la possibilité d'analyser ces variations sous l'angle patient via l'échantillon permanent donne un tout autre éclairage que celui qui est limité à l'aspect comptable.

17. Par exemple, si l'on considère, en 2007, le nombre d'appareillages pour ablation totale ou partielle des seins (secteur des bandagistes), on constate sur base des données comptables que la consommation augmente fortement. Pour expliquer cette évolution, l'analyste se tourne alors vers les opérations chirurgicales (secteur des chirurgiens). Ces dernières augmentent aussi, mais on ignore ce qui a pu conduire à plus d'opérations chirurgicales. On examine alors le dépistage (secteur des radiologues) classique et le screening du cancer du sein (entré en vigueur le 15/06/2001) et on conclut que c'est le screening qui est à l'origine de cette évolution. Mais cette explication est très insatisfaisante, parce que l'évolution est récente et que l'on ne voit pas à priori ce qui a récemment changé (notamment d'un point de vue légal) pour provoquer cette évolution dans le screening. C'est là que l'échantillon permanent peut apporter des pistes de réponses. En effet l'analyste peut déjà observer en comparant, dans ce groupe-cible, le « profil au sens large » des femmes qui ont subi une ablation en 2002, 2003, 2004, ... Il pourra vérifier s'il y a eu un changement au niveau de la prescription de ces screening. C'est une première piste, mais une analyse plus fine de l'ensemble des paramètres médicaux contenus dans l'échantillon pourrait peut-être lui faire conclure qu'il y a eu en 2007 plus d'ablations que par le passé mais que les opérations sont moins lourdes (ablations partielles) qu'autrefois, et donc, qu'un nouveau comportement thérapeutique est peut-être occupé à se mettre en place (ici une simple hypothèse ...). L'INAMI précise qu'il est en mesure de transmettre à la Commission l'ensemble des rapports d'audit concernant le premier semestre 2007, publiés le 19/11/2007, afin de rendre compte d'une partie du travail actuellement fourni par l'INAMI en matière d'exploitation et de traitement des données.

18. Outre cet aspect audit, l'autre motif de la demande de disposer de données patients via l'échantillon permanent sur fonde sur les nouvelles politiques que la tutelle et les commissions de convention et d'accord veulent mettre en place.

19. Les questions sont variées et impliquent donc l'accès à l'ensemble des paramètres. Il est impossible de prévoir les accès nécessaires, l'actualité gérant l'urgence. Cet accès peut porter sur l'impact budgétaire sur le MAF du relèvement de tickets modérateurs pour certaines catégories sociales de patients, la localisation géographique de certaines pathologies caractérisées par un ensemble de codes « nomenclature » (liaison au lieu de prestation), la caractérisation socio-économique de patients (fixation de plafond de remboursement), la caractérisation âge/sexe de patients (par rapport à une maladie déterminée), le détermination via les codes « nomenclature » de profils de soins ou de consommation de médicaments (pour une pathologie déterminée), l'impact budgétaire de la modification du tarif de remboursement pour un groupe de codes « nomenclature » et pour une catégorie sociale particulière de patient (Bénéficiaires de l'Intervention Majorée , BIM et/ou non BIM), l'impact financier de la généralisation d'un examen médical lié à une opération chirurgicale déterminée, l'influence d'un type de prescripteur sur la consommation en soins de santé dans certaines structures médicales, ... A titre d'exemple, le dossier de l'intégration des petits risques (en clair la fin d'un régime des indépendants différent d'un régime général) préoccupe aujourd'hui au niveau budgétaire. Bien sûr, via l'information comptable contenue dans le Datawarehouse, le suivi des dépenses via le paramètre de l'état social permettra d'isoler les dépenses associées aux indépendants et par conséquent le surcoût réel de l'intégration et l'éventuelle sous-estimation dans l'objectif budgétaire. Mais là aussi c'est très peu satisfaisant en termes de maîtrise du système, car il importe aussi de mesurer au cours du temps les modifications de consommation des assurés du régime des indépendants depuis l'intégration. Ici encore, l'échantillon permettra d'affiner cette connaissance. Ceci permettra, lorsqu'il faudra agir sur le système, de le faire de manière différenciée.

20. La demande de l'INAMI d'avoir un accès permanent à l'ensemble du détail de l'information est donc liée à la nature des recherches pratiquées à l'INAMI. Il s'agit en fait d'une recherche appliquée, qui suit l'évolution journalière des préoccupations.

21. Dans ce cadre, l'INAMI est conscient que l'accès à la quasi totalité du détail de l'ensemble des données de l'échantillon visé par sa demande d'agrégat implique une procédure d'accès particulièrement réglementée. Il a développé une telle procédure, qu'il compte soumettre lors d'une prochaine réunion de la Commission Technique.

B. Examen de la demande : rappel du contenu de l'avis 04/2007 du 7 février 2007 de la Commission vie privée et compatibilité de la demande de l'INAMI avec cet avis

22. L'avis 04/2007 porte sur l'avant-projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

23. Cet avis constate que les données constitutives de l'échantillon permanent étaient, d'une part, des données de population (NISS, mois et année de naissance, sexe, situation sociale, etc.), et d'autre part, des données de dépenses (NISS, date de prestation, code nomenclature ou produit, remboursement AMI, etc.). Il constate aussi que l'on se trouve devant un traitement ultérieur de données à des fins statistiques ou scientifiques. Dans le cas présent, ces données à caractère personnel sont pour partie des données relatives à la santé.

24. Outre les dispositions légales et réglementaires particulières qui leur sont applicables (ici, en l'occurrence, les articles 278 et suivants de la loi-programme II du 24 décembre 2002 et l'arrêté royal d'exécution du 9 mai 2007), les traitements de données à caractère personnel doivent respecter les exigences de la loi vie privée. Les dispositions particulières doivent par ailleurs rester compatibles avec celles de la loi vie privée, cette dernière étant la transposition d'une directive européenne dont les règles s'imposent à l'ensemble des traitements de données personnelles, et très certainement aux données relatives à la santé.

I. Finalités du traitement envisagé

25. En ce qui concerne les finalités des traitements effectués sur les données de l'échantillon, la Commission vie privée remarque dans l'avis 04/2007 que, dans les travaux préparatoires de la loi du 27 décembre 2005 portant des dispositions diverses, par laquelle le cinquième alinéa de l'article 278 de la loi-programme du 24 décembre 2002 a été modifié, il est expliqué que l'échantillon servira à réaliser un instrument politique crucial pour un certain nombre d'institutions publiques impliquées dans la gestion et l'étude des soins de santé en Belgique.

26. A l'article 278 susmentionné, cinquième alinéa, il est également précisé à cet égard : "Les organismes qui bénéficient d'un accès aux données codées (...) de cet échantillon utilisent exclusivement ces données dans le cadre de leurs missions de gestion et de recherche légales ou prévues par la loi, ainsi que pour leurs missions d'évaluation et de contrôle légales ou prévues par la loi."

27. Les missions légales des institutions publiques qui ont accès aux données de l'échantillon s'inscrivent complètement ou partiellement dans le cadre des soins de santé, de la politique de santé, du suivi et de l'évaluation des dépenses en soins de santé, ...

28. Le but est donc qu'un certain nombre d'institutions publiques puissent disposer en permanence d'un fichier de données actualisé d'où elles peuvent extraire les données nécessaires en vue de réaliser une recherche scientifique et statistique dans le cadre de leur domaine de compétence légal spécifique, afin de contribuer ainsi aux indispensables et nécessaires évaluations, études et préparations de la politique en matière de santé publique, en particulier la maîtrise des dépenses.

29. Ces finalités apparaissent conformes à l'article 7, § 2, e) de la Loi Vie Privée qui stipule que : "L'interdiction de traiter les données à caractère personnel visées au § 1er [données à caractère personnel relatives à la santé] ne s'applique pas dans les cas suivants :
e) lorsque le traitement est rendu obligatoire par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance pour des motifs d'intérêt public importants ; "

30. Dans cette optique, la demande faite par l'INAMI a trait à des traitements de données réalisés dans le cadre de ses missions de gestion et de recherche légales et de ses missions d'évaluation et de contrôle légales. Les finalités décrites correspondent aux finalités de l'échantillon telles qu'exposées dans les travaux préparatoires de la loi du 27 décembre 2005 *portant des dispositions diverses*, à savoir, de servir d'instrument politique pour les institutions impliquées dans la gestion et l'étude des soins de santé en Belgique.

31. La demande de l'INAMI ne porte spécifiquement pas sur les données nécessaires à une recherche particulière, mais sur tout l'échantillon, considéré comme nécessaire à l'ensemble des recherches que l'INAMI devra entamer en exécution de ses missions légales.

32. L'INAMI justifie cette demande en exposant que ses missions comprennent la fourniture d'études statistiques à de nombreuses instances (voir point 14). Ces études sont demandées de manière très ponctuelle et souvent dans l'urgence, de sorte que l'INAMI est dans l'incapacité totale d'introduire une demande précise à la Commission Technique pour chaque étude envisagée, sous peine de ne pouvoir fournir les résultats statistiques au demandeur en temps utile.

33. La finalité spécifiquement poursuivie par chaque recherche n'est donc pas déterminée avec l'exacte précision de sa destination, mais cette finalité est dès à présent déterminable, sur base des différentes missions de l'INAMI et des éléments actuellement connus. A cet égard, la description des finalités poursuivies peut être considérée comme suffisamment déterminée et explicite. Elle est

également légitime, puisque prévue par la loi coordonnée du 14 juillet 1994 *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*.

34. Afin que la mise à disposition de l'INAMI d'un large fichier issu de l'échantillon permanent n'ait pas pour effet de rendre caduc le contrôle exercé par la Commission Technique sur les fichiers mis à disposition, en vertu de l'article 2 de l'arrêté royal, la Commission vie privée préconise la mise sur pied d'un système de "reporting". L'INAMI devrait s'engager à remettre chaque année un rapport relatif à l'utilisation des données de l'échantillon, avec une description précise des buts de chaque recherche individuelle réalisée, et une justification relative à la nécessité des catégories de données utilisées. La Commission vie privée souhaite également recevoir un exemplaire du compte-rendu annuel des études réalisées, tel qu'il sera remis à la Commission Technique par l'INAMI.

35. De plus, des déclarations standardisées relatives à chaque utilisation devraient être faites à la Commission Technique, dès la décision d'effectuer une recherche, et conservées dans un registre spécifique.

II. La qualité des données traitées

36. Les données doivent être traitées loyalement (article 4, § 1^{er}, 1^o de la loi vie privée). Constituerait notamment un traitement déloyal, le fait d'exercer un pouvoir ou une compétence tenus de la loi au bénéfice d'un intérêt particulier, soit en empêchant d'autres organismes ou institutions d'exercer pleinement leurs missions, soit en abusant de son pouvoir par la revendication de priviléges qui seraient refusés sans raison objectives à d'autres organismes ou institutions. La Commission ne constate, sur base des éléments dont elle est saisie, aucun indice de traitement déloyal, ni de la part de l'AIM, ni de celle de l'INAMI. Au contraire, la prudence dont la Commission technique a fait preuve en décidant par consensus (l'ensemble des partenaires étant représentés) de saisir la Commission vie privée, atteste manifestement la volonté d'éviter les reproches et de garantir une scrupuleuse loyauté des traitements de données envisagés.

37. Les données doivent être traitées licitement (article 4, § 1^{er}, 1^o de la loi vie privée). Il convient de s'assurer que les traitements ne contrarient aucune disposition légale ou règlementaire.

38. A cet égard, il convient de s'assurer que les données soient adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement (article 4, § 1^{er}, 3^o de la loi vie privée). Pour les traitements à des fins statistiques, scientifiques ou de recherche, l'arrêté royal d'exécution de la loi vie privée du 13 février 2001 établit la manière d'apprécier l'adéquation, la pertinence et la non excessivité des données :

l'utilisation de données anonymes doit être privilégié (art. 3) de telle sorte qu'il n'est plus question de données personnelles au sens de la loi ; dans le cas où l'utilisation de données anonymes ne permet pas d'atteindre les finalités du traitement, l'utilisation de données codées est autorisée (art. 4), dans des conditions précisément déterminées (art. 7 à 17) ; si l'impossibilité demeure, l'utilisation de données non codées est autorisée, dans des conditions très strictes (art. 5 et 18 à 22).

39. En l'occurrence, l'utilisation de données non codées n'est pas envisageable ici, puisque l'ensemble des données de l'échantillon est codé (art. 278, al. 5 de la loi du 24 déc. 2002 et art. 1 et 5 de l'AR du 9 mai 2007). Pour le reste, l'article 2 AR du 9 mai 2007 confirme la gradation établie par l'AR du 13 février 2001 :

- les fichiers de l'échantillon ne reproduiront que des caractéristiques personnelles à un niveau d'agrégation suffisamment élevé pour exclure toute identification, ou limiteront le nombre de variables de telle sorte que l'identification soit impossible par le biais d'une combinaison de ces variables (art. 2 al. 1^{er}) ; les données doivent donc être protégées par des mesures supplémentaires au simple codage et tendre vers l'anonymisation ;
- mais il est toutefois prévu (en vertu de l'art. 278 al. 5 de la loi du 24 déc. 2002) que des organismes "bénéficient d'un accès aux données codées – en rapport avec l'identité de l'assuré" ; mais dans ce cas, ces données ne peuvent être utilisées que "dans le cadre de leurs missions de gestion et de recherche légales ou prévues par la loi, ainsi que pour leurs missions d'évaluation et de contrôle légales ou prévues par la loi" ; dans ce cas encore, c'est aux organismes concernés de garantir l'anonymisation des données lors de leur éventuelle communication à des tiers (art. 2 al. 2).

40. Il apparaît suffisamment des informations communiquées par l'INAMI que la mise à disposition des données codées (et non protégées par des mesures supplémentaires) est nécessaire à la poursuite des missions de l'Institut, et qu'au regard de cette qualité, les données concernées sont adéquates, pertinentes et non excessives.

41. L'adéquation, la pertinence et la non excessivité des données traitées doivent aussi s'apprécier au regard de la finalité particulière de chaque recherche envisagée, chacune d'elles constituant un traitement spécifique. A cet égard, il apparaît des informations communiquées par l'INAMI ainsi que des dispositions légales et réglementaires déterminant les compétences de l'Institut et lui attribuant ses missions, qu'un ensemble important de recherches différentes, variées et se succédant de manière permanente et très rapide, devra nécessairement être réalisé, pour permettre l'exécution de ces missions de la manière requise par l'importance des intérêts publics en cause. Il apparaît de manière manifeste et peu contestable que la totalité des variables de l'échantillon devra être exploitée pour assurer la réalisation de l'ensemble des recherches nécessaires aux missions de

l'INAMI (ou la quasi-totalité, l'INAMI proposant très loyalement deux agrégations à un niveau supérieur, l'une pour les classes d'âge marginales, qui seraient réunies en une seule variable, l'autre pour la localisation des personnes, qui se ferait par arrondissement administratif plutôt que par entité communale).

42. Dès lors, si chacune des recherches ne peut être déterminée aujourd'hui dans son étendue précise et effective, ni dans sa concrétisation dans le temps, toutes celles qui seront réalisées à partir des données de l'échantillon pourraient manifestement être dès à présent être envisagées. A défaut d'être chacune précisément déterminée, toutes celles qui se réaliseront effectivement sont déjà suffisamment déterminables (les éléments essentiels – de fait, de droit et de circonstance – qui sont nécessaires au pilotage du large spectre des missions de l'INAMI étant soit connus, soit de fort probable concrétisation).

43. Ces éléments, sommairement rappelé, sont exposés dans les motivations de l'INAMI pour appuyer et justifier sa demande. Ils permettent d'établir la compatibilité de la demande de l'INAMI avec les exigences formulées par la Commission dans son avis 04/2007, particulièrement aux points 26 et 27 (sauf à prendre en compte des éléments qui n'ont pas été portés à la connaissance de la Commission, ou qui seraient encore inconnus. La Commission relève par ailleurs que le Roi a envisagé la possibilité d'une communication de la totalité ou de la quasi-totalité des données de l'échantillon à un organisme qui en motiverait le besoin et la nécessité, dans la mesure où l'article 4 de l'AR du 9 mai 2007 précise que : "En vue de l'utilisation optimale des données de l'échantillon, on entend par mise à disposition des fichiers d'échantillon : l'accès permettant les jours ouvrables, via une connexion sécurisée qui permet tant une consultation et utilisation en ligne que le téléchargement total ou partiel des données de l'échantillon (...)".

44. La Commission souligne toutefois le caractère exceptionnel de la demande et de l'autorisation qui pourrait être donnée, au regard des compétences et missions de l'INAMI. Toute demande similaire devrait être motivée sur les mêmes fondements.

III. Mesures de sécurité techniques

45. L'article 16 de la loi vie privée impose de "prendre les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel (...)" et précise que "Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels."

46. Les données à caractère personnel relatives à la santé sont de nature à justifier des mesures de sécurité plus strictes.

47. L'arrêté royal prévoit que toutes les institutions concernées doivent disposer "d'un consultant en matière d'information, de sécurité et de protection de la vie privée" (voir article 6, deuxième alinéa). C'est le cas de l'INAMI.

48. Afin de contrôler l'usage qui sera fait des données extraites de l'échantillon par le personnel de l'INAMI et d'éviter le risque d'une identification suite à un usage non autorisé des données, l'INAMI s'est engagé à mettre en place une série de mesures de sécurité, contenues dans une politique spécifique de sécurité qui sera soumise à l'approbation de la Commission Technique relativement aux points qui concernent l'échantillon permanent. La Commission souligne toutefois que l'approbation de la politique globale de sécurité de l'INAMI dans son ensemble relève de la compétence du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

49. La Commission vie privée tient à souligner que la politique de sécurité spécifique à la question ici examinée devrait au moins comprendre des mesures particulières liées :

- à la prise de décision au niveau de l'usage du fichier d'échantillon
- à l'accès aux données, qui devra être limité à ce qui est strictement nécessaire à chaque recherche entreprise
- à la traçabilité des accès aux données: un journal de traçage des accès devra être tenu, de sorte que l'on puisse toujours vérifier qui a appliqué quel traitement, à quel moment, à quelles données et pour quelles finalités. Une telle liste ne peut jamais contenir des données relatives au contenu. Une telle liste ne peut bien entendu être consultée que de manière limitée, par exemple par le conseiller en matière d'information, de sécurité et de protection de la vie privée, par la Commission Technique, par la Commission vie privée, et , le cas échéant, par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
- au contrôle *a posteriori* exercé par la Commission Technique (reporting)
- au respect de la confidentialité par toutes les personnes appelées à accéder aux données. Cette confidentialité devra reposer sur une obligation de secret légale, contractuelle ou statutaire, et être garantie par des mesures de contrôle et de protection effectives.

IV. Délai de conservation

50. L'arrêté royal prévoit un délai de conservation de l'échantillon représentatif de 10 ans, au terme duquel les données de l'échantillon sont détruites. L'INAMI demande de pouvoir conserver le fichier d'échantillon demandé pour le même délai. Cette demande peut être considérée comme acceptable

en raison de l'étendue des missions de l'INAMI, de la nécessité de pouvoir procéder à des recherches urgentes, et de la nécessité de procéder à des études longitudinales.

V. Communication à des tiers et publication

51. L'objectif de l'INAMI est clairement de pouvoir répondre, grâce à ce fichier de données, aux demandes émanant de différents pouvoirs publics ou autres instances nationales. Il convient donc que les résultats des études scientifiques et statistiques réalisées sur base des données de l'échantillon puissent être communiqués à des tiers.

52. Il est prévu à l'article 2, alinéa 2, de l'arrêté royal du 9 mai 2007, que les institutions ne peuvent jamais communiquer à des tiers les données codées auxquelles elles ont accès en tant que telles, mais uniquement sous une forme complètement anonymisée⁵. Il n'est alors en effet plus question de "données à caractère personnel" au sens de la loi vie privée.

53. L'INAMI devra veiller, lors d'une éventuelle publication ou communication des résultats du traitement, à ce que celle-ci se fasse de manière telle que l'identification des personnes concernées soit définitivement impossible.⁶

VI. Information

54. La Commission rappelle enfin l'exigence déjà formulée dans son avis n° 04/2007. Les données à caractère personnel enregistrées pour le traitement sont collectées de manière indirecte – et donc à l'insu des assurés concernés - auprès des organismes assureurs. Par conséquent, et afin de favoriser la loyauté et la transparence du traitement envisagé, la Commission insiste pour que l'on prévoie au moins une "information collective" des assurés, par exemple par la diffusion de ces informations par les organismes assureurs dans leur brochure d'informations ou par une communication sur leur site Internet.

55. Cette information devrait au minimum comporter quelques explications concernant les données collectées et les finalités du traitement, les destinataires des données et les coordonnées du responsable du traitement.

⁵ Données anonymes : les données qui ne peuvent être mises en relation avec une personne identifiée ou identifiable et qui ne sont donc pas des données à caractère personnel (voir article 1, 5° de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP).

⁶ Voir l'article 23 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la Loi Vie Privée.

PAR CES MOTIFS,

A. Estimant que les recherches envisagées par l'INAMI à partir des données sollicitées de l'échantillon permanent sont suffisamment déterminables, à défaut de pouvoir être déterminées avec précision au moment de la demande d'accès à l'échantillon ;

B. Estimant dès lors que la demande d'accès de l'INAMI aux données de l'échantillon permanent est conforme aux exigences, considérations et motivations de l'avis 04/2007 du 7 février 2007, compte tenu des particularités des compétences et des conditions d'exercice des missions de l'INAMI, et compte tenu des moyens et des informations aujourd'hui nécessaires au bon exercice de ces missions;

C. Estimant toutefois qu'il y a lieu d'encadrer l'accès de l'INAMI à l'échantillon permanent pour éviter d'éventuels problèmes qui ne pourraient être identifiés que lors de la mise en œuvre concrète des recherches aujourd'hui simplement envisagées;

D. Estimant aussi que ces mesures d'encadrement doivent avant tout garantir l'INAMI contre tout reproche ou toute suspicion à propos de l'exploitation des données de l'échantillon;

E. Estimant de manière générale que les mesures d'encadrement et de sécurité adoptées afin de donner suite à la demande de l'INAMI doivent servir de références pour encadrer les demandes futures d'autres institutions ou organismes, et pour apprécier la qualité des conditions d'exploitation de l'échantillon permanent lors des recherches effectuées tant par l'INAMI que par ces autres institutions et organismes ;

56. La Commission adresse les recommandations suivantes, de manière générale à la Commission technique "Echantillon permanent", et de manière spécifique pour ce qui concerne sa demande d'accès à l'INAMI :

A. L'INAMI devrait déclarer, dès la décision d'effectuer une recherche, chaque usage des données de l'échantillon permanent à la disposition de la Commission Technique, sur base d'une fiche standardisée qui pourrait être conservée par le secrétariat de la Commission technique dans un registre spécifique. Cette fiche pourrait comprendre une indication des finalités de l'étude entreprise, des motifs pour lesquels chaque catégorie de données a été utilisée, et de la destination des résultats de l'étude. Le registre serait consultable en cas de problème. Un rapport global et complet pourrait par ailleurs être transmis, chaque année, à la Commission Technique et à la Commission vie privée (voir points 34 à 35 de la présente recommandation);

B. L'INAMI, sous la responsabilité de son Administrateur général agissant en cette qualité, devrait prendre une série de mesures de sécurisation des données liées :

- à la prise de décision au niveau de l'usage du fichier d'échantillon;
 - à l'accès aux données, qui devra être limité à ce qui est strictement nécessaire à chaque recherche entreprise;
 - à la traçabilité des accès aux données: un journal de traçage des accès devra être tenu, de sorte que l'on puisse toujours vérifier qui a appliqué quel traitement, à quel moment, à quelles données et pour quelles finalités. Une telle liste ne peut jamais contenir des données relatives au contenu;
- Une telle liste ne peut bien entendu être consultée que de manière limitée, par exemple par le conseiller en matière d'information, de sécurité et de protection de la vie privée, par la Commission Technique, et le cas échéant, en fonction de leurs compétences et de l'exercice de leurs missions, par la Commission vie privée et par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé;
- au contrôle *a posteriori* exercé par la Commission Technique (reporting)
 - au respect de la confidentialité par toutes les personnes appelées à accéder aux données. Outre les obligations de secret légales, cette confidentialité devrait reposer sur une obligation contractuelle ou statutaire, et être garantie par des mesures de contrôle, de sanctions éventuelles et de protection effectives (voir point 49 de la présente recommandation).

C. Enfin, la Commission vie privée invite la Commission Technique Echantillon Permanent à prendre en compte les recommandations émises dans le présent texte lors de l'examen de toute demande de communication de fichiers d'échantillon ultérieure qui sera formulée par les institutions y ayant accès en application de la loi.

L'Administrateur,

Le Président,

(sé) Jo Baret

(sé) Willem Debeuckelaere

Liste des annexes

1. Demande de l'INAMI du 09/11/2007, reçue le 19/11/2007
2. Demande d'agrégat de l'INAMI du 23/10/2007
3. Avis de la Commission de la protection de la vie privée N° 04/2007 du 07/02/2007
4. Arrêté royal du 9 mai 2007 *portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002*
5. Article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002