



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 158/2023 du 20 novembre 2023

Objet : un avant-projet d'ordonnance *relative à la politique de prévention en santé* (CO-A-2023-435)

Traduction¹

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité"),
Présent.e.s : Mesdames Juline Deschuyteneer, Cédrine Morlière, Nathalie Raghenon et Griet Verhenneman et Messieurs Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel et Gert Vermeulen ;

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 l'article 25, alinéa 3 de la LCA selon lequel les décisions du Centre de Connaissances sont adoptées à la majorité des voix ;

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 Alain Maron, membre du Collège réuni de la Commission communautaire commune, chargé du Bien-être et de la Santé (ci-après "le demandeur"), reçue le 05/09/2023 ;

¹ Pour la version originale validée collégalement, cf. la version néerlandaise du texte qui est disponible sur la version NL de la rubrique « avis » du site web de l'Autorité

Vu les pièces complémentaires reçues le 05/09/2023 ;

Vu les explications complémentaires quant au contenu, reçues le 20/10/2023 ;

Émet, le 20 novembre 2023, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité concernant les articles 8, 14, 15, 17, 19, 20, 26, 27, 34, 40 et 42 d'un avant-projet d'ordonnance *relative à la politique de prévention en santé* (ci-après "l'avant-projet d'ordonnance").

Contexte

2. Selon l'Exposé des motifs (p. 1), l'ordonnance du 19 juillet 2007 *relative à la politique de prévention² en santé³* devait être renouvelée, après 15 ans. L'avant-projet d'ordonnance doit offrir un cadre adapté et amélioré : *"un cadre plus clair et efficace non seulement pour les membres du Collège réuni compétents pour la santé et leur administration en la matière, les Services du Collège réuni, mais également pour les partenaires appelés à participer à la politique de prévention en santé ainsi que pour l'ensemble de la population bruxelloise⁴. Enfin, l'objectif est aussi d'améliorer les procédures*

² L'article 2, 13° de l'avant-projet d'ordonnance définit la 'prévention' comme suit : *"ensemble de processus visant à déterminer et à mettre en œuvre des stratégies ayant pour objectif d'éviter, de réduire et limiter les atteintes à la santé de la population, ainsi qu'à minimiser leurs conséquences.*

Cela comprend notamment la mise en place de programmes de dépistage, de vaccination, de formation, de sensibilisation, de préparation aux urgences et de réduction des risques.

L'objectif principal est d'améliorer la santé en prévenant et en contrôlant les maladies infectieuses et non infectieuses, grâce à une approche multisectorielle qui inclut notamment la formation des acteurs de terrain et la communication efficace auprès de la population."

³ L'article 2, 9° de l'avant-projet d'ordonnance définit la 'médecine préventive' comme suit : *"ensemble des méthodes de prévention conformes aux dispositions légales régissant l'exercice des soins de santé et les modalités d'organisation des services de santé, afin de contribuer à éviter les affections morbides ou de pouvoir détecter, le plus rapidement possible, au sein de la population, les personnes qui sont réceptives ou atteintes d'une de ces affections, dont l'existence constitue un risque de détérioration grave ou de propagation."*

⁴ La Note aux membres du Collège réuni de la Commission communautaire commune ajoute : *"Un meilleur cadre suppose nécessairement la prise en compte des caractéristiques propres de la région bruxelloise : une région jeune, avec une forte natalité, multiculturelle avec une immigration internationale, composée essentiellement de jeunes adultes. Une région où les inégalités sont très marquées et impactent directement la santé de la population.*

Il est possible d'infléchir ces inégalités en santé en travaillant sur certains déterminants liés aux comportements de santé et à la prévention, tels que l'hygiène de vie (tabagisme, assuétudes, alimentation et activité physique), le dépistage et la vaccination. Les politiques de prévention doivent être développées et mises en place dans une approche large de la santé déterminée notamment par le contexte socio-économique, les conditions matérielles et environnementales, les facteurs biologiques et psychosociaux.

En outre, la gestion de la pandémie de COVID depuis 2020 a mis en évidence de manière flagrante, d'une part le manque de certains outils dans l'Ordonnance de 2007 et d'autre part le manque d'approche populationnelle de la santé à Bruxelles. (...) Une partie de l'ordonnance est donc consacré aux outils de préparation et de réaction aux crises sanitaires futures."

de prises de décision concernant une situation sanitaire exceptionnelle et les mesures limitatives des droits et libertés afin d'assurer la transparence et le débat démocratique avec le Parlement."

3. Les articles de l'avant-projet d'ordonnance soumis pour avis à l'Autorité concernent notamment :

- l'organisation d'actions de prévention visant à promouvoir la santé de la population bruxelloise par les sociétés mutualistes régionales bruxelloises⁵ et les traitements et échanges de données y afférents (voir l'article 8 de l'avant-projet d'ordonnance) ;
- l'organisation de programmes de dépistage des cancers et les traitements de données y afférents (voir notamment les articles 14 et 15 de l'avant-projet d'ordonnance) ;
- l'enregistrement de données des vaccins (subsidiés) administrés sur le territoire bruxellois (voir notamment les articles 19 et 20 de l'avant-projet d'ordonnance) ;
- les enregistrements de données concernant les maladies infectieuses à déclaration obligatoire (le dépistage de ces maladies) (voir notamment les articles 17, 26, 27 et 34 de l'avant-projet d'ordonnance) ;
- les traitements et échanges (avec les bourgmestres compétents) de données (par les centres de suivi des contacts⁶) en cas de situation sanitaire exceptionnelle⁷ (voir les articles 40 et 42 de l'avant-projet d'ordonnance).

4. L'Autorité examinera ci-après la conformité des traitements de données précités avec la réglementation en la matière, en particulier le RGPD et la LTD.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE

Remarques préalables

⁵ L'article 2, 14° de l'avant-projet d'ordonnance définit les 'sociétés mutualistes régionales bruxelloises (en abrégé SMRB)' comme suit : "*les organismes visés dans l'ordonnance du 21 décembre 2018 relative aux organismes assureurs bruxellois dans le domaine des soins de santé et de l'aide aux personnes.*"

⁶ L'article 2, 2° de l'avant-projet d'ordonnance définit le 'Centre de suivi des contacts' comme suit : "*le centre de contact déployé en situation sanitaire exceptionnelle ayant pour mission de rechercher et de contacter les personnes infectées ou présumées infectées par une maladie transmissible ainsi que les personnes avec lesquelles elles sont entrées en contact.*"

⁷ L'article 2, 17° de l'avant-projet d'ordonnance définit la 'situation sanitaire exceptionnelle' comme suit : "*tout événement qui entraîne ou qui est susceptible d'entraîner une menace grave pour la population suite à la présence d'un agent infectieux chez l'homme ou un animal, et :*

- a. *qui touche ou est susceptible de toucher un grand nombre de personnes sur le territoire de Bruxelles-Capitale et qui y affecte ou est susceptible d'affecter gravement leur santé ;*
- b. *et qui conduit ou est susceptible de conduire à une ou plusieurs des conséquences suivantes sur le territoire de Bruxelles Capitale :*
 - *une surcharge significative de certains professionnels des soins et services de santé ;*
 - *la nécessité de prévoir le renforcement, l'allègement ou le soutien de certains professionnels des soins et services de santé ;*
 - *le déploiement rapide et massif de médicaments, dispositifs médicaux ou équipements de protection individuelle."*

5. Chaque traitement de données à caractère personnel doit avoir une base juridique ou de licéité, comme le prévoit l'article 6, paragraphe 1 du RGPD. Les traitements de données qui sont instaurés par une mesure normative sont presque toujours basés sur l'article 6.1, point c) ou e) du RGPD⁸.

6. En vertu de l'article 22 de la *Constitution*, de l'article 8 de la CEDH et de l'article 6, paragraphe 3 du RGPD, de tels traitements doivent être prévus par une réglementation claire et précise, dont l'application doit être prévisible pour les personnes concernées⁹. En d'autres termes, la réglementation qui encadre ou dont la mise en œuvre implique des traitements de données doit répondre aux exigences de prévisibilité et de précision, de telle sorte qu'à sa lecture, les personnes concernées peuvent entrevoir clairement les traitements qui seront faits de leurs données et les circonstances dans lesquelles ces traitements sont autorisés. En outre, selon l'article 22 de la *Constitution*, il est nécessaire que les "éléments essentiels" du traitement de données soient définis au moyen d'une norme légale formelle.

7. Conformément aux principes de légalité et de prévisibilité, la norme législative doit au moins définir les éléments essentiels suivants du traitement :

- la (les) finalité(s) précise(s) et concrète(s) ;
- l'identité du (des) responsable(s) du traitement (à moins que cela ne soit clair).

Si les traitements de données envisagés représentent une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées¹⁰, ce qui est incontestablement le cas en l'occurrence¹¹, la norme législative doit également comprendre les éléments (essentiels) complémentaires du traitement suivants :

- les (catégories de) données qui sont nécessaires à la réalisation de cette (ces) finalité(s) ;

⁸ Article 6, paragraphe 1 du RGPD : "*Le traitement n'est licite que si, et dans la mesure où, au moins une des conditions suivantes est remplie : (...)*

c) le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis ; (...)

e) le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement ; (...)".

⁹ Voir également le considérant 41 du RGPD.

¹⁰ Il sera généralement question d'ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées lorsqu'un traitement de données présente une ou plusieurs des caractéristiques suivantes : le traitement concerne un traitement (à grande échelle) de catégories particulières de données à caractère personnel (art. 9 et 10 du RGPD) relatives à des personnes vulnérables, impliquant le croisement ou le couplage de données à caractère personnel provenant de différentes sources à des fins de surveillance et de contrôle et pouvant, le cas échéant, donner lieu à une décision ayant des conséquences négatives pour les personnes concernées. Parmi les autres caractéristiques à prendre en compte figurent notamment : une communication des données à des tiers, une éventuelle limitation des droits des personnes concernées et la possibilité d'utiliser le numéro de Registre national.

¹¹ Le demandeur indique lui-même dans le formulaire de demande d'avis que le projet normatif constitue un traitement à grande échelle de catégories particulières de données à caractère personnel sensibles, en particulier des données de santé. On prévoit en outre l'utilisation du numéro de Registre national.

L'Autorité constate par ailleurs que certains traitements impliquent le croisement ou le couplage de données à caractère personnel provenant de différentes sources et que certaines données sont accessibles à des tiers. Certains traitements ont lieu à des fins de surveillance ou de contrôle et peuvent également donner lieu à une décision ayant des conséquences négatives pour les personnes concernées.

- les catégories de personnes concernées dont les données seront traitées ;
- le délai maximal de conservation des données ;
- les (catégories de) destinataires auxquels les données seront communiquées et les circonstances dans lesquelles elles le seront, ainsi que les motifs y afférents ;
- le cas échéant et dans la mesure où cela est nécessaire, la limitation des obligations et/ou droits mentionné(e)s aux articles 5, 12 à 22 et 34 du RGPD.

8. L'article 22 de la *Constitution* interdit au législateur de renoncer à la possibilité de définir lui-même les ingérences qui peuvent venir restreindre le droit au respect de la vie privée¹². Dans ce contexte, une délégation au pouvoir exécutif " *n'est pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur*"¹³.

9. Vu que les enregistrements de données encadrés dans l'avant-projet d'ordonnance vont souvent de pair avec un traitement à grande échelle d'une catégorie particulière de données à caractère personnel, à savoir des données relatives à la santé (comme l'indique également lui-même le demandeur dans le formulaire de demande d'avis), le(s) responsable(s) du traitement est (sont) obligé(s) de réaliser une analyse d'impact relative à la protection des données avant de procéder au traitement, conformément à l'article 35.3 du RGPD¹⁴. S'il s'avérait que le traitement présente un risque élevé (même après la prise de mesures visant à limiter ce risque), l'Autorité doit, conformément à l'article 36 du RGPD, être consultée au préalable à cet égard.

¹² Avis 63.202/2 du 26 avril 2018 du Conseil d'État émis concernant un avant-projet de loi *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, Doc. Parl., Chambre, 54-3185/001, p. 121-122.*

Voir dans le même sens les avis suivants du Conseil d'État :

- l'Avis 26.198/2 rendu le 2 février 1998 sur un avant-projet de loi qui a conduit à la loi du 11 décembre 1998 transposant la Directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, *Doc. Parl. Chambre, 1997-98, n° 49-1566/1, p. 189 ;*
- l'Avis 33.487/1/3 des 18 et 20 juin 2002 relatif à un avant-projet de loi qui a conduit à la loi du 22 août 2002 portant des mesures en matière de soins de santé, *Doc. Parl. Chambre 2002-03, n° 2125/2, p. 539 ;*
- l'Avis 37.765/1/2/3/4 rendu le 4 novembre 2004 sur un avant-projet de loi-programme qui a donné lieu à la loi-programme du 27 décembre 2004, *Doc. Parl. Chambre 2004-05, n° 1437/2.*

¹³ Voir également Cour constitutionnelle, Arrêt n° 29/2010 du 18 mars 2010, point B.16.1 ; Arrêt n° 39/2013 du 14 mars 2013, point B.8.1 ; Arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015, point B.36.2 ; Arrêt n° 107/2015 du 16 juillet 2015, point B.7 ; Arrêt n° 108/2017 du 5 octobre 2017, point B.6.4 ; Arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018, point B.13.1 ; Arrêt n° 86/2018 du 5 juillet 2018, point B.7.2 ; Avis du Conseil d'État 63.202/2 du 26 avril 2018, point 2.2.

¹⁴ Dans le formulaire de demande d'avis, le demandeur n'indique pas que les traitements ont effectivement été soumis à une analyse d'impact relative à la protection des données.

A. ARTICLE 8 DE L'AVANT-PROJET D'ORDONNANCE - traitement de données par les SMRB dans le cadre d'actions de prévention visant à promouvoir la santé de la population bruxelloise

10. L'article 8 de l'avant-projet d'ordonnance entend offrir un cadre aux traitements de données à caractère personnel qui vont de pair avec l'organisation d'actions de prévention par les sociétés mutualistes régionales bruxelloises (ou SMRB) qui doivent promouvoir la santé de (segments spécifiques/groupes-cibles de) la population bruxelloise ou de groupes-cibles.

11. L'Autorité constate que cet article 8 de l'avant-projet d'ordonnance entend offrir un encadrement (conformément au principe de légalité susmentionné tel que décrit aux points 6 et 7 du présent avis) pour les traitements de données à caractère personnel allant de pair avec la réalisation par les SMRB d'un amalgame incontestablement très varié d'actions de prévention qui doivent (encore) être concrètement déterminées par le Collège réuni et qui devraient promouvoir la santé de groupes-cibles au sein de la population bruxelloise qui doivent (également) encore être précisés.

12. Étant donné que cette disposition prévoit manifestement un arsenal large et varié d'actions et que les traitements de données y afférents - qui ne seront en outre pour la plupart déterminés et élaborés qu'à un stade ultérieur par le pouvoir exécutif et dont l'ampleur et la portée ne sont donc actuellement pas encore claires -, la formulation de cette disposition 'fourre-tout' reste si vague et générale qu'elle manque son objectif, plus précisément : offrir un cadre prévisible et précis au traitement de données dont la lecture permet aux personnes concernées d'avoir une idée claire et une compréhension des traitements qui seront réalisés avec leurs données et des circonstances dans lesquelles ces traitements sont autorisés.

13. Comme cela sera expliqué en détail ci-dessous, un manque de clarté et de précision quant aux éléments essentiels du traitement (en particulier la finalité concrètement poursuivie (en l'occurrence les actions de prévention qui doivent être concrètement réalisées) et les (catégories de) données à caractère personnel qui seront traitées), l'Autorité peut difficilement accomplir correctement sa tâche d'avis et contrôler le respect des principes les plus élémentaires en matière de protection des données (dont la limitation des finalités, la minimisation des données et la limitation de la conservation) dont il est question à l'article 5.1 du RGPD.

1. Finalités des traitements

14. En vertu de l'article 5.1.b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

15. Les § 1^{er} et 2 de l'article 8 de l'avant-projet d'ordonnance décrivent les finalités à réaliser comme suit :

- § 1^{er}. "*Des actions de prévention, dans une démarche de promotion de la santé, auprès de segments spécifiques de la population bruxelloise ou de groupes-cibles*" ;
- § 2 "*Ces actions sont déterminées par le Collège réuni, en concertation avec les SMRB sur la base de déterminants sociaux et environnementaux et peuvent notamment viser :*
 - a) *la mise en place d'actions proactives ciblées vers les affiliés bruxellois identifiés comme faisant partie du groupe cible en les contactant via de multiples canaux et notamment par contact direct, visite à domicile, téléphone, visioconférence, mail, ou applications, afin de sonder, soutenir, accompagner et orienter leurs besoins de soins ou d'assistance vers les services adéquats ;*
 - b) *la diffusion de messages, par tous canaux, de prévention vers la population générale¹⁵.*"

(soulignement par l'Autorité)

16. L'article 8, § 4, alinéa 2 de l'avant-projet d'ordonnance ajoute encore à cela : "*Le traitement des données à caractère personnel pour l'application de la présente ordonnance par les SMRB est limité aux finalités telles qu'exposées au présent article §§1-2.*"

17. Les finalités, telles que mentionnées ci-dessus¹⁶, à savoir mener 'des actions de prévention (qui ne sont pas définies davantage) visant à promouvoir la santé', qui devront encore être déterminées par le Collège réuni et qui peuvent (mais donc ne doivent pas) comprendre 'des actions proactives en prenant contact, en soutenant, en accompagnant et en orientant' et ne sont donc manifestement pas limitées à cet effet, peuvent difficilement être considérées comme étant des finalités déterminées et explicites, comme le requiert l'article 5.1.b) du RGPD. Une délimitation complémentaire des finalités poursuivies s'impose.

¹⁵ Il ressort des termes de l'article 8, § 5 de l'avant-projet d'ordonnance et des explications complémentaires reçues du demandeur qu'il s'agit ici de campagnes générales et de messages qui sont diffusés par l'autorité via divers médias et qui ne requièrent aucun traitement de données à caractère personnel.

¹⁶ Les explications complémentaires reçues de la part du demandeur suite à une demande de renseignements restent également très vagues et peu précises : "*Les personnes sont contactées pour les finalités suivantes :*

- *Identifier et soutenir les besoins en soins du groupe-cible :*
 - *Comprendre et analyser les besoins du groupe-cible en matière de santé et de bien-être ; en accordant une attention particulière à certaines thématiques ;*
 - *Orienter vers et/ou informer sur les services et organisations qui peuvent répondre aux besoins.*
- *Assurer un rôle en matière de promotion de la santé et de renforcement des connaissances en matière de santé du groupe-cible concernant des thèmes spécifiques.*
- *Identifier les barrières qui sont liées à ces deux premières finalités, à l'accès aux soins et au bien-être et aux connaissances en matière de santé. " [NdT : tous les passages cités du demandeur sont des traductions libres réalisées par le service de traduction du Secrétariat Général de l'Autorité, en l'absence de traduction officielle]*

18. L'Autorité comprend en outre qu'il n'est peut-être pas possible de définir en détail au préalable tous les segments possibles de la population et les groupes-cibles qui seront visés dans ce contexte mais une délimitation objective s'impose toutefois, en précisant au moins que ces segments doivent être suffisamment grands afin d'éviter toute stigmatisation éventuelle d'un groupe de population déterminé, et qu'il doit exister une raison de santé publique clairement démontrable pour viser un segment spécifique de la population dans ce contexte. L'Autorité insiste également pour que les catégories de données qui seront utilisées à cet effet soient davantage définies et délimitées dans l'avant-projet d'ordonnance (voir ci-après). À défaut, l'avant-projet d'ordonnance semble proposer sur ce plan un 'chèque en blanc' qui porte évidemment préjudice au caractère transparent et prévisible que chaque traitement de données à caractère personnel encadré et prescrit par une réglementation doit présenter¹⁷.

19. Bien que ni les § 1^{er} et 2, ni le § 4, alinéa 2 de l'article 8 de l'avant-projet d'ordonnance n'en font mention, l'Autorité estime pouvoir encore repérer une finalité supplémentaire à l'article 8, § 6 de l'avant-projet d'ordonnance qui aborde la conservation des données à caractère personnel qui seront traitées après la fin de "*l'analyse découlant de l'action de prévention réalisée par les SMRB*".

20. Interrogé à ce sujet, le demandeur apporte les explications suivantes : "*Une analyse est réalisée par le service d'études des unions nationales et par les coordinateurs de projet associés à la SMRB/mutualité. Des données pseudonymisées sont enregistrées lors des entretiens. Ces données pseudonymisées agrégées sont analysées.*

L'analyse agrégée se concentre sur :

- *le nombre de personnes contactées*
- *les besoins en matière de santé et de bien-être du groupe-cible contacté qui ont été rapportés*
- *les informations fournies et les orientations qui ont eu lieu*
- *la dépendance statistique entre différentes variables (par ex. le statut BIM, les besoins de santé rapportés et le soutien proposé)*
- *un changement de comportement (par ex. participation à un dépistage du cancer après un contact téléphonique).*

L'analyse vise les finalités suivantes :

- *analyser l'output et le résultat (outcome) du projet afin d'optimiser ainsi les futures stratégies de projets (plus d'impact)*
- *comprendre les besoins en matière de santé et de bien-être de groupes-cibles spécifiques."*

¹⁷ Par analogie avec le point 79 de l'avis n° 117/2023 du 18 juillet 2023 *relatif à un avant-projet de décret modifiant le décret du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive en ce qui concerne les administrations locales, les initiatives relatives aux facteurs biotiques, les initiatives relatives aux facteurs physiques et chimiques, les initiatives relatives aux effets sur la santé dus au changement climatique et le traitement de données à caractère personnel* (uniquement disponible en néerlandais).

21. En particulier à la lumière du principe de prévisibilité (voir les points 6 et 7 du présent avis), il est recommandé de donner à cette 'finalité d'analyse' distincte une mention à part entière ('déterminée et explicite' comme le requiert l'article 5.1.b) du RGPD), en sus des autres finalités à réaliser.

2. Catégories de personnes concernées

22. L'article 8, § 3 de l'avant-projet d'ordonnance précise encore ce qui suit à propos des personnes concernées :

"L'identification des personnes relevant de groupe cible est rendue possible par la transmission vers la SMRB concernée de données d'autres institutions de sécurité sociale, telle que notamment l'Union nationale de mutualités à laquelle la SMRB est liée, transmission qui fait l'objet d'une délibération de l'institution compétente en la matière."

23. Comme cela a déjà été précisé ci-dessus, il faut remédier à l'absence, dans l'avant-projet d'ordonnance, de toute délimitation objective des segments de la population et des groupes-cibles qui seront visés dans ce contexte, les catégories de données qui seront utilisées à cet effet et les bases de données qui seront consultées devant également être définies et délimitées davantage dans ce cadre. Le passage précité "*données d'autres institutions de sécurité sociale, telle que notamment l'Union nationale de mutualités*" ne répond évidemment pas à cette exigence.

24. Interrogé concernant ces 'autres institutions de sécurité sociale', le demandeur fait mention de :

- "*l'Union nationale de mutualités à laquelle la SMRB est liée*¹⁸ :
 - *la SMRB Solidaris Brabant l'Union Nationale des Mutualités Socialistes*
 - *la SMRB BRUMUT : Union Nationale des Mutualités Libérales*
 - *la SMRB neutre : Union Nationale des Mutualités Neutres*
 - *la SMRB des Mutualités Indépendantes : l'Union nationale des Mutualités Indépendantes*
 - *la SRMB MC Bruxelles : Union Nationale des Mutualités Chrétiennes*
- *la Caisse Auxiliaire d'Assurance Maladie-Invalidité (CAAMI) intervient en tant que caisse auxiliaire bruxelloise et est considérée comme un organisme assureur bruxellois*¹⁹
- *l'Agence Intermutualiste (IMA-AIM)*²⁰

¹⁸ Voir l'article 4 de l'ordonnance du 21 décembre 2018 *relative aux organismes assureurs bruxellois dans le domaine des soins de santé et de l'aide aux personnes* et les articles 6 e.s. de la loi du 6 août 1990 *relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités*.

¹⁹ Voir l'article 9 de l'ordonnance du 21 décembre 2018 *relative aux organismes assureurs bruxellois dans le domaine des soins de santé et de l'aide aux personnes*.

²⁰ Voir l'article 278 de la Loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

- *le CIN (NdT : Collège Intermutualiste National) (comme transmetteur de données vers la BCSS)²¹.*"

25. Il est impératif de préciser dans l'avant-projet d'ordonnance proprement dit quelles données de quelle institution de sécurité sociale seront traitées dans ce contexte. Une telle précision, qui doit permettre de définir les éléments essentiels du traitement (en particulier les finalités et les personnes concernées) ne peut pas dépendre d' 'une délibération par l'institution compétente'. À la lumière des explications fournies par le demandeur à ce sujet ("*il est visé ici les délibérations rendues par le CSI au sein de la BCSS pour certains types de communications de données à caractère personnel²²*"), l'Autorité rappelle que les délibérations du Comité de sécurité de l'information ne correspondent pas à une 'réglementation' dans laquelle, conformément au principe de légalité, des traitements de données peuvent être encadrés, comme le confirme également la Cour constitutionnelle²³.

26. Vu ce qui précède, il n'est actuellement pas du tout clair de savoir quelles sont 'les catégories de personnes concernées' dont des données seront traitées, ce qui (en vertu des principes de légalité et de prévisibilité définis aux points 6 et 7 du présent avis) constitue pourtant un élément essentiel du traitement qui doit être défini dans la norme législative visant à encadrer un traitement de données à caractère personnel. Il convient de remédier à cette lacune.

3. Catégories de données à caractère personnel

27. L'article 5.1.c) du RGPD prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités visées ('minimisation des données').

²¹ Voir l'article 5 de l'arrêté royal du 4 février 1997 *organisant la communication de données sociale à caractère personnel entre institutions de sécurité sociale*.

²² Le demandeur ajoute encore à cela : "*La formulation est volontairement large pour ne pas modifier le texte si il s'avère qu'un autre organe compétent en la matière un jour reprenne cette compétence (per exemple FIDUS)*."

²³ L'Autorité renvoie à l'arrêt n° 110/2022 de la Cour constitutionnelle du 22 septembre 2022 (en particulier les points B.35 à B.40) dont les points de vue en la matière sont résumés comme suit dans le communiqué de presse de la Cour constitutionnelle :

"La Cour rappelle que l'article 22 de la Constitution réserve au législateur compétent le pouvoir de fixer dans quels cas et à quelles conditions il peut être porté atteinte au droit au respect de la vie privée et familiale. Une habilitation à un autre pouvoir est cependant admissible, pour autant qu'elle soit définie de manière suffisamment précise et que le législateur ait lui-même fixé les éléments essentiels.

La Cour relève que le Comité de sécurité de l'information est un organe qui est indépendant de l'Autorité de protection des données et qui a été créé par une loi du 5 septembre 2018. La Cour constate que les décisions du Comité de sécurité de l'information sont contraignantes, qu'elles font l'objet d'un faible contrôle de la part de l'Autorité de protection des données et d'un contrôle juridictionnel mais qu'elles ne sont pas soumises au contrôle parlementaire. Les personnes concernées sont donc privées de la garantie d'un contrôle par le Parlement, sans que cela soit imposé par le droit européen. Par ailleurs, l'habilitation critiquée porte sur des éléments essentiels, puisque les législateurs n'ont pas identifié les destinataires de la communication des données concernées. La Cour en conclut que l'habilitation critiquée est inconstitutionnelle."

28. L'article 8, § 5 de l'avant-projet d'ordonnance dispose ce qui suit : "*Aux fins visées au § 1^{er} a)²⁴, les Sociétés Mutualistes Régionales Bruxelloises, en leur qualité de responsables du traitement distincts, traitent les catégories suivantes de données à caractère personnel concernant leurs assurés bruxellois :*

- a) les données d'identification et de contact²⁵ ;*
- b) les données relatives aux particularités personnelles²⁶ ;*
- c) données relatives à l'état de santé²⁷ ;*
- d) les données relatives au statut mutualiste²⁸.*

29. Sans avoir une idée claire de l'ampleur et de la portée des actions préventives/proactives concrètes qui doivent être réalisées, il est en fait impossible d'estimer la proportionnalité et la nécessité et d'évaluer les (catégories de) données à caractère personnel qui seront traitées à cet effet, qui sont d'ailleurs décrites à l'article 8, § 5 susmentionné de l'avant-projet d'ordonnance de manière si large et générale qu'elles violent manifestement le principe de minimisation des données. Il n'est bien entendu pas admis de formuler les finalités poursuivies de manière si large afin de justifier le traitement de catégories de données aussi étendues que possible. L'absence d'une finalité/mesure/action déterminée et clairement définie laisse trop de marge à l'interprétation de catégories de données à caractère personnel ainsi définies.

30. Bien que les explications du demandeur (voir les notes de bas de page 24 à 27 du présent avis) semblent donner une interprétation plus limitée que ce que les catégories de données formulées de manière très large peuvent laisser supposer, l'Autorité constate que ces explications fournies par le demandeur semblent surtout mentionner des informations que les SMRB recevront des 'autres institutions de sécurité sociale', dont il est question à l'article 8, § 3 de l'avant-projet d'ordonnance (comme l'AIM), mais pas tellement des informations qu'elles enregistrent elles-mêmes lors de l'exécution de leurs actions préventives et proactives et dans leurs contacts avec les personnes concernées. Il ressort pourtant des explications fournies par le demandeur concernant l'analyse qui sera effectuée au sujet de toutes ces actions en application du § 6 de l'article 8 de l'avant-projet d'ordonnance (voir ci-dessus le point 20 du présent avis) que dans le cadre de ces actions et entretiens,

²⁴ L'Autorité fait remarquer que seul le § 2 dispose d'une point a) ; elle présume que l'on vise ici "*Aux fins visées au § 1^{er} et au § 2, a)*".

²⁵ Interrogé à ce sujet, le demandeur fait référence aux : "*nom, prénom, numéro de téléphone, numéro de Registre national et/ou numéro d'identification du dossier au sein de la mutualité*".

²⁶ Interrogé à ce sujet, le demandeur fait référence aux informations suivantes : "*sexe, âge, commune, secteur statistique (à partir duquel le quartier est déterminé)*".

²⁷ Interrogé à ce sujet, le demandeur fait référence aux "données de santé sur la base de codes de l'AIM ; par exemple : PP3015 : statut affection chronique - critère financier ; PP3016 : statut affection chronique - forfait pour malades chroniques ; PP3017 : statut affection chronique - maladie rare ; PP4004 : degré d'autonomie ; PP2001 : forfait B pour soins infirmiers ; PP2002 : forfait C pour soins infirmiers ; ...".

²⁸ Interrogé à ce sujet, le demandeur fait référence aux informations suivantes : "*le statut de bénéficiaire d'intervention majorée, le MàF (maximum à facturer), OMNIO, ... = bénéficiaires d'un statut social spécifique*".

des données (telles que les besoins en matière de santé et de bien-être qui sont rapportés, le soutien proposé, ...) seront bel et bien enregistrées.

31. Une précision (quant au contenu) et une délimitation des catégories de données à caractère personnel énumérées à l'article 8, § 5 de l'avant-projet d'ordonnance (en particulier 'les données d'identification et de contact', 'les données relatives aux particularités personnelles' et 'les données relatives à l'état de santé') s'imposent quoi qu'il en soit.

32. Dans la mesure où un traitement du numéro de Registre national (ou également du numéro d'identification tel que visé à l'article 8, § 1, 2^o de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*) est visé, l'Autorité recommande dès lors que cela soit inscrit explicitement dans l'avant-projet d'ordonnance. L'Autorité rappelle qu'en Belgique, l'utilisation du numéro de Registre national est strictement régie par l'article 8 de la loi du 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physique* (ci-après "la loi Registre national"). L'utilisation du numéro de Registre national (de même que l'accès aux informations du Registre national) n'est pas permise sans autorisation préalable soit du Ministre de l'Intérieur, soit par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance, étant entendu que seul(e)s les autorités, les organismes et les personnes énuméré(e)s à l'article 5, § 1^{er} de la loi Registre national susmentionnée du 8 août 1983 peuvent en principe prétendre à une telle autorisation.

33. Comme cela a déjà été précisé ci-dessus (voir les points 19 e.s. du présent avis), le but semble être d'utiliser également les données (à caractère personnel) traitées par les SMRB dans le cadre des finalités opérationnelles (à savoir exécuter les actions préventives et proactives dont il est question à l'article 8, § 1^{er} et 2 de l'avant-projet d'ordonnance) pour une 'analyse' ultérieure de ces actions préventives (dont il est question à l'article 8, § 6 de l'avant-projet d'ordonnance) et ce - selon les explications complémentaires fournies par le demandeur à ce sujet -, à l'aide de données pseudonymisées.

34. L'Autorité rappelle ici l'applicabilité de l'article 89.1 du RGPD aux traitements réalisés à des fins scientifiques ou statistiques. Chaque fois que de telles finalités peuvent être réalisées par un traitement (ultérieur) ne permettant pas ou plus l'identification des personnes concernées, il convient de procéder de la sorte. Le traitement (ultérieur) à des fins scientifiques et statistiques se fait donc de préférence à l'aide de données anonymes²⁹.

²⁹ Données anonymes : informations qui ne peuvent pas être reliées à une personne physique identifiée ou identifiable (art. 4.1) du RGPD, *a contrario*).

35. Comme à l'accoutumée, l'Autorité rappelle à cet égard que l'identification d'une personne ne concerne pas uniquement la possibilité de retrouver son nom et/ou son adresse mais également la possibilité de l'identifier par un processus d'individualisation, de corrélation ou d'inférence.

La transparence concernant la méthode d'anonymisation utilisée et une analyse des risques liés à une réidentification constituent des éléments qui contribuent à une approche réfléchie du processus d'anonymisation.

Pour le surplus, l'Autorité renvoie à l'avis 05/2014 du Groupe de travail "Article 29" sur la protection des données, prédécesseur du Comité européen de la protection des données, *sur les Techniques d'anonymisation*³⁰.

36. L'Autorité attire l'attention du demandeur 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 champ d'application du RGPD, conformément à son considérant 26³¹.

37. S'il est question d'une pseudonymisation (et non d'une anonymisation), l'article 89.1 du RGPD exige que ces traitements de données à caractère personnel soient encadrés de garanties appropriées et que des mesures techniques et organisationnelles soient prises pour assurer le respect du principe de minimisation des données. À cet égard, l'Autorité attire l'attention du demandeur sur :

- les rapports de l'Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité relatifs aux techniques et bonnes pratiques de pseudonymisation³² ;
- le fait que ce traitement devra être encadré par toutes les garanties requises et répondre aux principes prévalant en la matière³³.

38. Dans la mesure où la réalisation de ces finalités d'analyse exigeraient aussi un couplage avec d'autres données provenant d'autres bases de données (dans ses explications, le demandeur fait en effet référence à l'analyse du "changement de comportement : par ex. participation à un dépistage du cancer après un contact téléphonique"), cela doit être explicité dans l'avant-projet d'ordonnance.

³⁰ Cet avis est disponible à l'adresse suivante : https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_fr.pdf.

³¹ Pour plus d'informations, voir l'avis 5/2014 (WP216) susmentionné *sur les Techniques d'anonymisation*, 2.2.3, p. 11 du Groupe 29 (https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinionrecommandation/files/2014/wp216_fr.pdf).

³² ENISA : <https://www.enisa.europa.eu/publications/data-pseudonymisation-advanced-techniques-and-use-cases> et https://www.enisa.europa.eu/publications/pseudonymisation-techniques-and-best-practices_fr.

³³ Il en va ainsi du principe de proportionnalité renvoyant à celui, plus spécifique, de "*minimisation des données*" impliquant que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées, conformément à l'article 5, § 1, c) du RGPD.

4. Durée de conservation des données à caractère personnel

39. En vertu de l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

40. L'article 8, § 6 de l'avant-projet d'ordonnance dispose que : "*Les données visées au § 5, peuvent être conservées jusqu'à 6 mois à dater de la fin de l'analyse découlant de l'action de prévention réalisée par les SMRB.*"

41. Sans avoir une idée claire de l'ampleur et de la portée des actions préventives et proactives concrètes d'une part et de l'analyse (ultérieure, statistique/scientifique) de ces actions d'autre part, il n'est en fait pas possible d'estimer la proportionnalité et la nécessité ni d'évaluer la conservation des (catégories de) données à caractère personnel qui seront traitées à cet effet, lesquelles - comme cela a déjà été souligné précédemment - sont d'ailleurs définies de manière si large et générale qu'elles violent manifestement le principe de minimisation des données.

42. L'Autorité constate en outre que l'article 8, § 6 susmentionné de l'avant-projet d'ordonnance ne fait aucune distinction entre la conservation de données à caractère personnel (non-pseudonymisées) à l'aide desquelles les finalités opérationnelles (à savoir l'exécution des actions préventives et proactives dont il est question à l'article 8, § 1^{er} et 2 de l'avant-projet d'ordonnance) doivent être réalisées d'une part, et la conservation de données à caractère personnel pseudonymisées (dans la mesure où des données anonymes ne suffiraient pas) à l'aide desquelles des finalités d'analyse et de recherche (ultérieures) doivent être réalisées d'autre part.

Cette distinction doit se refléter dans la définition de la durée de conservation maximale des données à caractère personnel qui seront traitées. Il convient de remédier à cette lacune dans l'avant-projet d'ordonnance.

5. Responsables du traitement

43. L'article 4.7) du RGPD dispose que pour les traitements dont les finalités et les moyens sont déterminés par la réglementation, le responsable du traitement est celui qui est désigné en tant que tel dans cette réglementation.

44. La désignation du (des) responsable(s) du traitement dans la réglementation doit correspondre au rôle que cet (ces) acteur(s) joue(nt) dans la pratique et au contrôle qu'il(s) a (ont) sur les moyens essentiels mis en œuvre pour le traitement. En juger différemment serait non

seulement contraire à la lettre du texte du RGPD mais pourrait aussi compromettre la finalité du RGPD qui consiste à garantir un niveau de protection cohérent et élevé pour les personnes physiques.

45. L'article 8, § 5 de l'avant-projet d'ordonnance précise en la matière que les SMRB traitent les données à caractère personnel qui sont énumérées "*en leur qualité de responsables du traitement distincts*".

46. L'Autorité prend acte de cette désignation de ces responsables du traitement respectifs et constate que cela est conforme aux missions qui leur ont été confiées en vertu de l'article 10 de l'ordonnance du 21 décembre 2018 *relative aux organismes assureurs bruxellois dans le domaine des soins de santé et de l'aide aux personnes* et des articles 2, 3 et 43 bis de la loi du 6 août 1990 *relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités*, en particulier "*la promotion du bien-être social, physique ou psychique, dans un esprit de solidarité, de prévoyance sociale et d'assistance mutuelle*". Cette désignation ne suscite pas de remarque particulière.

47. Indépendamment de la désignation explicite susmentionnée des SMRB en tant que responsables du traitement respectifs, l'Autorité constate que dans ce contexte, une mission semble également réservée à l'Union nationale (de mutualités) et à son 'service d'études', en effet :

- L'article 8, § 4 de l'avant-projet d'ordonnance dispose que : "*Les traitements de données à caractère personnel découlant de ou liés à ces actions de prévention mises en place par la SMRB et/ou leur Union nationale dans une démarche de promotion de la santé sont communiqués par tous canaux à leurs affiliés à des fins de transparence.*" (soulignement par l'Autorité)
- dans ses explications complémentaires, le demandeur indique : "*Une analyse est réalisée par le service d'études des unions nationales (...)*".

48. L'Autorité recommande d'évaluer en profondeur le rôle des unions nationales et de leurs services d'études vis-à-vis des SMRB et d'indiquer dans l'avant-projet d'ordonnance :

- s'il s'agit de sous-traitants au sens de l'article 4.8) du RGPD, pour lesquels l'article 28 du RGPD doit être respecté ;
- s'il s'agit (également) de responsables (conjoint) du traitement, qui doivent alors aussi être désignés explicitement en tant que tels dans l'avant-projet d'ordonnance, conformément à l'article 4.7) du RGPD.

49. Par souci d'exhaustivité, l'Autorité rappelle également que l'article 26 du RGPD s'applique aux responsables conjoints du traitement. Pour les conséquences pratiques en la matière, l'Autorité renvoie au point 2 de la deuxième partie des lignes directrices 07/2020 *concernant les notions de responsable*

du traitement et de sous-traitant dans le RGPD, adoptées par le Comité européen de la protection des données le 7 juillet 2021³⁴.

L'Autorité fait également remarquer à cet égard que 'définir de manière transparente les responsabilités respectives' ne peut se limiter à l'exercice par les personnes concernées des droits qui leur sont conférés par le RGPD, mais doit couvrir toutes les obligations propres à un responsable du traitement.

B. ARTICLES 14 ET 15 DE L'AVANT-PROJET D'ORDONNANCE - traitement de données dans le cadre de l'organisation de programmes de dépistage des cancers

50. Les articles 14 et 15 de l'avant-projet d'ordonnance entendent offrir un cadre aux traitements de données à caractère personnel allant de pair avec l'organisation, l'opérationnalisation, le suivi et l'évaluation de programmes de dépistage des cancers.

51. Interrogé à ce sujet, le demandeur semble (plus ou moins) confirmer que les articles 14 et 15 précités veulent d'une part définir les traitements de données dans le cadre de l'organisation pratique/l'invitation pour un programme de dépistage des cancers (article 14, § 2 à 4 et article 15, § 1^{er} de l'avant-projet d'ordonnance) et d'autre part définir les traitements de données dans le cadre du suivi et de l'évaluation du dépistage du cancer qui a également été réalisé effectivement (article 15, § 2 à 5 de l'avant-projet d'ordonnance). Au-delà des deux cadres de traitement, l'article 14, § 1^{er} de l'avant-projet d'ordonnance commence en outre par une énumération de finalités pour lesquelles le numéro de Registre national peut être utilisé "*comme identifiant unique*".

52. L'Autorité invite l'auteur de l'avant-projet d'ordonnance à repenser et à réorganiser par finalité cette élaboration peu structurée des différents traitements de données à travers ces deux articles, avec systématiquement les données à caractère personnel qui seront traitées à cet effet, ainsi que leur durée de conservation et l'éventuelle disponibilité pour des tiers, afin d'accroître leur lisibilité et de garantir ainsi la prévisibilité des traitements de données encadrés.

L'Autorité constate également qu'au sein des articles, il est souvent fait référence à des § fautifs ou à des alinéas fautifs d'un § ou encore à des points fautifs au sein d'un § ou d'un alinéa, ce qui nuit évidemment à la lisibilité, en particulier pour les articles qui couvrent plusieurs pages et qui se

³⁴ Il faudra ainsi notamment définir de manière transparente qui des différentes entités est responsable pour répondre aux personnes concernées qui exercent les droits qui leur sont conférés dans le cadre du RGPD (cela ne porte en effet pas préjudice au fait que conformément à l'article 26.3 du RGPD, les personnes concernées peuvent exercer leurs droits dans le cadre du RGPD vis-à-vis de chacun des responsables conjoints du traitement). (https://edpb.europa.eu/system/files/2022-02/edpb_guidelines_202007_dataprotection_by_design_and_by_default_v09_fr.pdf).

composent chaque fois de différents §, comportant plusieurs alinéas comprenant souvent jusqu'à 10 points ou plus.

D'un point de vue linguistique aussi, le texte français et le texte néerlandais ne sont pas toujours correctement alignés.

53. Outre ces remarques précédentes, l'Autorité fait encore remarquer (sous réserve d'une compréhension correcte des articles 14 et 15 difficilement lisibles de l'avant-projet d'ordonnance) ce qui suit.

1. Finalités des traitements

54. En vertu de l'article 5.1.b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

1.1 Traitement opérationnel ayant pour but l'organisation/l'invitation à un dépistage du cancer

55. L'article 15, § 1^{er}, alinéa 3, 1^o de l'avant-projet d'ordonnance dispose que : "*Les données visées à l'article 14, §2, sont utilisées :*

1^o pour contacter les personnes susceptibles de participer aux dépistages dans le cadre du programme de médecine préventive".

56. L'Autorité se demande si on ne vise pas ici 'les personnes pouvant prétendre à une participation' (c'est-à-dire les personnes qui font partie du groupe-cible d'un programme de dépistage des cancers spécifique) - telles que déterminées par le Collège réuni (voir l'article 12 de l'avant-projet d'ordonnance) - plutôt que 'les personnes susceptibles de participer' et s'il ne s'agit pas éventuellement d'une traduction néerlandaise malheureuse du français 'les personnes susceptibles de participer'. Une reformulation de la finalité poursuivie s'impose quoi qu'il en soit.

1.2 Traitement opérationnel ayant pour but le suivi et l'évaluation du dépistage des cancers mis en œuvre

57. L'article 15, § 1^{er}, alinéa 3, 2^o de l'avant-projet d'ordonnance dispose que : "*Les données visées à l'article 14, §2, sont utilisées :*

2^o pour les finalités et traitements prévus au paragraphe 3⁸⁵ lorsque les personnes ont effectivement participé à un dépistage".

⁸⁵ L'Autorité ne retrouve pas de § 3 comportant une énumération de finalités ; elle suppose donc que l'on vise ici l'article 15, § 2, alinéa 4 de l'avant-projet d'ordonnance.

58. L'article 15, § 2³⁶, alinéa 4 de l'avant-projet d'ordonnance précise notamment : "*Les données visées à l'alinéa 1^{er} sont utilisées :*

1° pour assurer le suivi administratif et épidémiologique des résultats des tests de dépistage ;

2° pour compléter les données visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 8° et 9° ;

(...)

4° pour contribuer au Dossier Médical Informatisé du bénéficiaire via la plateforme désignée par l'ordonnance du 4 avril 2019 portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé."

59. Interrogé quant à la portée de la formulation extrêmement large de la finalité mentionnée au point 1°, le demandeur répond : "*par suivi administratif, on vise notamment le fait de s'assurer que les résultats sont communiqués correctement et par suivi épidémiologique qu'un suivi médical ait lieu suite au dépistage*". L'Autorité ne voit toujours pas clairement quel suivi concret l'on veut réaliser : 'notamment' indique-t-il qu'il ne s'agit ici que d'un exemple/élément du suivi administratif ? ; à qui les résultats doivent-ils être 'communiqués' ? ; et de quel 'suivi médical' s'agit-il ici et dans quelle mesure celui-ci relève-t-il de la compétence de la Commission communautaire commune³⁷ ?

60. En ce qui concerne la finalité mentionnée au point 2° précité, l'Autorité estime que 'compléter les données' ne peut pas être une finalité en soi, mais peut éventuellement contribuer à la réalisation d'une finalité qui doit être davantage définie. En outre, il n'est pas clair de savoir quelles données sont visées, dès lors que le § 1^{er}, auquel il est fait référence, ne comporte pas de points 8° et 9°. Interrogé à ce sujet, le demandeur se contente de préciser : "*le point sera supprimé ou complété*".

61. Enfin, on ne sait pas non plus clairement de quelle manière la finalité mentionnée au point 4° : 'contribuer au Dossier Médical Informatisé' doit être interprétée et sera réalisée. Le demandeur n'a pas répondu à la demande de renseignements de l'Autorité concernant cet élément.

62. Vu ce qui précède, l'Autorité ne peut que conclure que les finalités susmentionnées ne correspondent pas du tout à des 'finalités déterminées et explicites', comme le requiert l'article 5.1.b) du RGPD. Des éclaircissements et des précisions s'imposent. Dans la mesure où le point 2° susmentionné (compléter des données) ne constitue manifestement pas une finalité, il est préférable de simplement le supprimer ici.

³⁶ Ce § 2 commence par "*Lorsque les personnes concernées par un programme de dépistage ont effectivement participé à un dépistage, l'acteur agréé ou conventionné chargé de l'opérationnalisation des programmes de dépistage traite les données suivantes : (...)*" et concerne donc manifestement les traitements de données allant de pair avec le dépistage du cancer effectivement mis en œuvre.

³⁷ Bien que l'analyse en la matière relève par excellence de la compétence de contrôle du Conseil d'État, l'Autorité n'est pas convaincue que 'le suivi médical de la personne concernée après sa participation à un programme de dépistage du cancer' s'inscrive encore dans le cadre des soins de santé préventifs pour lesquels la Commission communautaire commune est compétente (voir l'article 5, § 1, I, 2° de la loi spéciale *de réformes institutionnelles*.)

63. En ce qui concerne la finalité mentionnée au point 4° précité, l'Autorité fait en outre remarquer que pour la mise à disposition de données de santé à des prestataires de soins (d'autres prestataires de soins) (via le dossier médical), les principes en matière d'accès à des données de santé s'appliquent conformément aux articles 36 e.s. de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé*³⁸.

Elle renvoie également aux avis critiques qu'elle a déjà émis par le passé concernant le cadre réglementaire de la 'plate-forme d'échange électronique des données de santé' à laquelle il est fait référence ici³⁹.

1.3 Finalités de recherche scientifique et statistique

64. L'article 15, § 1^{er}, alinéa 3, 3° et l'article 15, § 2, alinéa 4, 3° de l'avant-projet d'ordonnance mentionnent (respectivement) : "*Les données visées (à l'article 14, §2) (à l'alinéa 1^{er}), sont utilisées (pour) :*

"(pour) réaliser, si possible après anonymisation ou à tout le moins pseudonymisation des données, des analyses à des fins statistiques et épidémiologiques, en vue notamment d'évaluer la qualité et l'efficacité du dépistage organisé". (soulignement par l'Autorité)

65. L'Autorité prend acte du traitement susmentionné à des fins scientifiques et statistiques pour soutenir la politique en matière de dépistage des cancers.

66. Elle constate toutefois que l'absence de définition et de délimitation de ces finalités de recherche (on ne sait pas clairement quelles sont les autres finalités qui sont poursuivies, outre 'évaluer la qualité et l'efficacité du dépistage organisé') porte préjudice aux principes de légalité et de prévisibilité tels qu'expliqués aux points 6 et 7 du présent avis. En ne précisant que le fait que les finalités de recherche seront réalisées après anonymisation, si possible, ou au moins pseudonymisation, l'avant-projet d'ordonnance n'apporte aucune plus-value par rapport à ce que prescrit déjà l'article 89.1 du RGPD en la matière.

67. Cette remarque s'applique d'autant plus lorsque la réalisation des finalités de recherche poursuivies exige plus de données et une conservation plus longue que celles nécessaires à la

³⁸ L'Autorité a déjà demandé par le passé que ces principes/cette autorisation soient clarifiés et développés par arrêté royal, comme le prévoient les articles 36 et 37 de la loi du 22 avril 2019 précitée (voir : Note sur le traitement de données provenant de dossiers de patients : <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/professionnel/themes/donnees-sensibles>).

³⁹ Voir à cet égard : l'avis n° 110/2018 du 17 octobre 2018 *concernant un projet d'ordonnance (COCOM) portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé* ; l'avis n° 83/2019 du 3 avril 2019 *relatif à un avant-projet d'arrêté du Collège réuni de la Commission communautaire commune (COCOM) créant la plate-forme d'échange électronique des données de santé entre acteurs de la santé ressortissant de la compétence de la Commission communautaire commune* et l'avis n° 83/2023 du 27 avril 2023 *concernant un avant-projet d'ordonnance modifiant l'ordonnance du 4 avril 2019 portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé*.

réalisation des finalités opérationnelles, en l'occurrence l'organisation, la mise en œuvre et le suivi des dépistages des cancers'. L'Autorité reviendra sur cet aspect ultérieurement dans le présent avis.

68. L'Autorité fait en outre remarquer que la Fondation Registre du Cancer (dont les missions sont définies et encadrées à l'article 45quinquies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé*) est également chargée d' "établir des rapports concernant l'incidence des différentes formes de cancer, ainsi que sa prévalence et la survie des patients" et ce, notamment à l'aide des "données traitées par les Communautés dans l'exécution de leur compétence en matière de prévention du cancer". Indépendamment de l'actuelle répartition des compétences entre l'État fédéral et les entités fédérées au niveau de la recherche, l'Autorité estime qu'il faut éviter une recherche redondante, en particulier lorsque celle-ci implique un traitement à grande échelle de données de santé sensibles⁴⁰.

2. Catégories de données à caractère personnel et personnes concernées

2.1. (Catégories de) personnes concernées

69. Pour l'organisation d'un programme de dépistage des cancers et l'invitation à ce programme dont les détails sont élaborés par le Collège réuni - conformément à l'article 12 de l'avant-projet d'ordonnance⁴¹ -, les données des "personnes cibles" (voir article 14, § 1^{er} de l'avant-projet d'ordonnance) sont traitées.

70. Pour le suivi et l'évaluation de programmes de dépistage des cancers effectivement mis en œuvre, les données des "personnes concernées par un programme de dépistage (qui) ont effectivement participé à un dépistage" (voir l'article 15, § 2, alinéa 1^{er} de l'avant-projet d'ordonnance) sont traitées.

71. Sans porter préjudice à la remarque formulée quant à l'élaboration peu structurée aux articles 14 et 15 de l'avant-projet d'ordonnance des traitements de données allant de pair avec le dépistage des cancers (voir les points 51 e.s. du présent avis), l'Autorité prend acte de la désignation des personnes concernées susmentionnées dont des données à caractère personnel seront traitées dans le cadre de l'organisation, de l'opérationnalisation, du suivi et de l'évaluation des programmes de dépistage des cancers.

⁴⁰ Voir par analogie avec le point 56 de l'avis 35/2023 du 9 février 2023 *sur le projet de décret introduisant dans le Code wallon de l'Action sociale et de la santé des dispositions relatives aux programmes de médecine préventive*.

⁴¹ L'article 12 de l'avant-projet d'ordonnance précise notamment que "Le Collège réuni détermine les conditions et les modalités d'octroi et de retrait de l'agrément ou de la convention (...)" (en matière de programmes de dépistage des cancers)."

2.2 Catégories de données à caractère personnel

72. L'article 5.1.c) du RGPD prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités visées ('minimisation des données').

2.2.1 Réalisation du traitement opérationnel ayant pour but l'organisation/l'invitation à un dépistage des cancers

73. L'article 14, § 2 de l'avant-projet d'ordonnance prévoit que l'acteur agréé ou conventionné chargé de l'opérationnalisation des programmes de dépistage des cancers traite les données à caractère personnel suivantes :⁴²

- 1° *"le numéro d'identification du registre national (NISS) ;*
- 2° *le nom et les prénoms ;*
- 3° *le lieu et date de naissance ;*
- 4° *le sexe ;*
- 5° *l'adresse de résidence ;*
- 6° *le cas échéant l'adresse électronique ;*
- 7° *la date d'envoi de la dernière invitation à participer au dépistage ;*
- 8° *le cas échéant, la date du dernier test de dépistage ;*
- 9° *le cas échéant l'indication que la personne est déjà atteinte de la maladie concernée par le dépistage et ne doit plus être invitée à participer à ce dépistage ;*
- 10° *le cas échéant l'indication que la personne a expressément demandé à ne pas être invitée à participer au dépistage."*

74. Interrogé sur la nécessité et la pertinence du traitement de la donnée 'lieu de naissance', le demandeur répond : "*Le lieu de naissance n'a en effet aucune importance.*" L'Autorité prend acte de cette explication. Dès lors, une suppression de la donnée 'lieu de naissance' s'impose.

75. L'Autorité constate que le point 9° prévoit l'enregistrement, le cas échéant, de l'indication que la personne est déjà atteinte de la maladie concernée par le dépistage et ne doit plus être invitée à participer à ce dépistage'. Vu les risques pour les personnes concernées au niveau de la protection des données qui vont de pair avec un tel traitement à grande échelle de données de santé extrêmement sensibles, l'Autorité estime que cet enregistrement (d'un cancer constaté) est disproportionné dans le cadre de l'organisation d'un dépistage de cancer ou d'une invitation à un tel

⁴² Afin de favoriser la lisibilité de l'article 14, § 2 de l'avant-projet d'ordonnance, il est préférable de remplacer 'il' par 'l'acteur agréé ou conventionné chargé de l'opérationnalisation du (des) programme(s) de dépistage des cancers'.

dépistage. Le même résultat peut également être obtenu de manière moins intrusive en indiquant dans la lettre d'invitation que les personnes qui ont déjà été touchées par le cancer à dépister peuvent ignorer cette lettre. Dans la mesure où l'auteur du texte, après pondération des risques et une éventuelle consultation des personnes concernées dans le cadre d'une analyse d'impact relative à la protection des données, choisirait d'exclure d'avance de l'invitation les personnes concernées effectivement touchées par le cancer, il semble approprié de reprendre dans l'Exposé des motifs la justification du (caractère proportionnel du) traitement à grande échelle de données extrêmement sensibles. Des mesures techniques⁴³ et organisationnelles spécifiques et appropriées visant à protéger les droits et intérêts fondamentaux des personnes concernées doivent également être mises en œuvre, en particulier au niveau de l'accès et de l'utilisation (la réutilisation) pour d'autres finalités que l'invitation au dépistage.

2.2.2 Réalisation du traitement opérationnel ayant pour but le suivi et l'évaluation du dépistage des cancers mis en œuvre

76. L'article 12, § 2, alinéa 1^{er} de l'avant-projet d'ordonnance dispose que l'acteur agréé ou conventionné chargé de l'opérationnalisation des programmes de dépistage traite les données suivantes :

- 1° *les données visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2 ;*
- 2° *les coordonnées du médecin référent, de l'institution ou du laboratoire ayant procédé au test de dépistage ;*
- 3° *la date du test de dépistage ;*
- 4° *le résultat du test de dépistage ;*
- 5° *lorsqu'un examen complémentaire est prévu par le programme de dépistage pour vérifier le résultat du test de dépistage, les coordonnées du médecin référent, de l'institution ou du laboratoire ayant procédé à cet examen complémentaire ;*
- 6° *lorsqu'un examen complémentaire est prévu par le programme de dépistage pour vérifier le résultat du test de dépistage, la date de cet examen complémentaire ;*

⁴³ Les techniques de Multi-Party Computation (MPC ou calcul multipartite) telles que des variantes de la Private Set Intersection (une intersection de collectes respectueuse la vie privée) permettent d'éviter, d'une manière respectueuse de la vie privée, que des personnes déjà touchées par le cancer à dépister ne reçoivent une invitation pour un dépistage de ce cancer. Supposons qu'une première organisation détienne la liste des personnes constituant le public cible du dépistage du cancer et qu'une deuxième organisation détienne la liste des personnes auprès desquelles un cancer déterminé a déjà été constaté précédemment. Grâce à un protocole de Private Set Intersection, les personnes auprès desquelles ce cancer a déjà été constaté peuvent être supprimées de la liste de la première organisation sans que les listes complètes doivent être effacées. Voir à cet effet : Benny Pinkas, Thomas Schneider, Gil Segev, Michael Zohner : USENIX Security Symposium 2015: 515-530 <https://www.usenix.org/conference/usenixsecurity15/technical-sessions/presentation/pinkas> et Mike Rosulek, A Brief Overview of Private Set Intersection, April 19, 2021, <https://csrc.nist.gov/presentations/2021/stppa2-psi> et Daniel Morales Escalera, Isaac Agudo, Javier López: Private set intersection: A systematic literature review. Comput. Sci. Rev. 49: 100567 (2023) <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1574013723000345>.

- 7° lorsqu'un examen complémentaire est prévu par le programme de dépistage pour vérifier le résultat du test de dépistage, le résultat de cet examen complémentaire ;
- 8° le numéro de téléphone et l'adresse électronique de la personne dépistée, lorsque celle-ci communique ces données ;
- 9° le cas échéant, les coordonnées du médecin généraliste ou du médecin spécialiste traitant désigné par la personne dépistée ;
- 10° le cas échéant les données de vaccination, lorsqu'une telle vaccination existe pour la maladie concernée par le programme de dépistage ;
- 11° la date de première prise en charge à la suite d'un test de dépistage ou d'un examen complémentaire positif."

77. En outre, l'Autorité pense pouvoir déduire des termes de l'avant-projet d'ordonnance que l'acteur agréé ou conventionné susmentionné traitera également dans ce contexte les données à caractère personnel énumérées à l'article 14, § 2. En effet, l'article 15, § 1^{er}, alinéa 3, 2° de l'avant-projet d'ordonnance dispose "*lorsque les personnes ont effectivement participé à un dépistage (...) " les données visées à l'article 14, § 2, sont utilisées" (...) " pour les finalités et traitements prévus au § 3*"⁴⁴.

78. Vu l'absence de définition et de délimitation des finalités qui doivent être réalisées avec le traitement des données à caractère personnel susmentionnées (voir les points 59 e.s. du présent avis), il est très difficile, voire impossible pour l'Autorité d'évaluer quelles (catégories de) données à caractère personnel doivent nécessairement être traitées pour la réalisation de ces finalités. Sous cette réserve, l'Autorité attire quand même l'attention du demandeur sur ce qui suit.

79. L'Autorité a interrogé le demandeur sur les 'examens complémentaires' dont il est question aux points 5° à 7° susmentionnés et ce dernier a fourni les explications suivantes : "*Un test de dépistage positif ne signifie pas qu'il s'agit d'un cancer. Des tests complémentaires sont toujours nécessaires pour déterminer si le résultat positif est un cancer ou non. Ces tests complémentaires sont couverts par l'INAMI.*"

80. Sur la base des explications susmentionnées, l'Autorité comprend la pertinence du résultat du test, en particulier dans le cas d'un résultat qui n'est pas clair ou d'un test positif, étant donné que ceux-ci devront toujours être complétés par des tests complémentaires pour pouvoir établir ou exclure avec certitude un diagnostic de cancer. La personne concernée doit évidemment en être informée de manière adéquate et éventuellement être invitée pour un test complémentaire ou supplémentaire. L'Autorité estime toutefois que cette communication - en particulier celle du test positif qui donne lieu

⁴⁴ L'Autorité se demande dans ce cadre si le point 1° susmentionné de l'article 15, § 2, alinéa 1^{er} ne renvoie pas à tort aux "*données visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2'*" (dont le sens n'est pas vraiment clair ?) plutôt qu'aux '*données visées à l'article 14, § 2'* ?

à des examens complémentaires qui sont couverts par l'INAMI et donc plus par le programme de dépistage de la Commission communautaire commune - doit être organisée d'une autre manière, sans l'intervention de l'Administration⁴⁵. La communication pourrait par exemple se faire via le médecin qui a été explicitement renseigné à cet effet par la personne concernée et l'inspiration peut éventuellement aussi être recherchée dans les 'best practices' de programmes de dépistage déjà en cours.

81. Par ailleurs, l'Autorité ne comprend pas la nécessité pour l'acteur agréé ou conventionné chargé du dépistage des cancers d'enregistrer le résultat des examens complémentaires susmentionnés dans le cadre du suivi du programme de dépistage des cancers, qui relèvent manifestement de l'assurance maladie obligatoire, couverte par l'INAMI, et ne relèvent donc pas de la compétence de la Commission communautaire commune pour les soins de santé préventifs. Il en va de même pour la 'date de première prise en charge à la suite d'un test de dépistage ou d'un examen complémentaire positif', mentionnée au point 11° précité.

Ce faisant, l'Autorité ne veut pas préjuger de la pertinence éventuelle de ces informations dans le cadre de la réalisation de certaines finalités de recherche scientifique et statistique (pour lesquelles elle renvoie à ses remarques formulées aux points 66 e.s. du présent avis et à ce qui suit ci-dessous).

82. L'Autorité ne comprend pas non plus la nécessité pour l'acteur agréé ou conventionné, chargé du dépistage des cancers, d'enregistrer les 'données de vaccination' (pour autant qu'il existerait un vaccin pour le cancer en question)⁴⁶. Non seulement, la formulation 'données de vaccination' est extrêmement (trop) large mais en outre, rien n'indique que de telles informations ont une influence quelconque sur la manière dont le programme de dépistage des cancers sera organisé et fera l'objet d'un suivi.

Ce faisant, l'Autorité ne veut pas préjuger de la pertinence éventuelle de ces informations dans le cadre de la réalisation de certaines finalités de recherche scientifique et statistique (pour lesquelles elle renvoie à ses remarques formulées aux points 66 e.s. du présent avis et à ce qui suit ci-dessous).

2.2.3 Réalisation des finalités de recherche scientifique et statistique

83. Comme cela a déjà été précisé ci-dessus, il découle de l'article 15, § 1^{er}, alinéa 3, 3^o et de l'article 15, § 2, alinéa 4, 3^o de l'avant-projet d'ordonnance que les données (à caractère personnel) enregistrées dans le cadre de l'organisation, de l'opérationnalisation et du suivi des programmes de dépistage des cancers peuvent être utilisées à des fins de recherche, plus précisément :

⁴⁵ Interrogé à ce sujet, le demandeur confirme explicitement que ce n'est jamais l'acteur agréé ou conventionné lui-même qui fait passer ou exécute les tests.

⁴⁶ Sauf si le demandeur/l'auteur du texte pouvait justifier, après vérification auprès d'un expert médical, que les détails concernant une vaccination éventuelle de la personne concernée donneraient lieu à une autre interprétation des résultats du dépistage et à un suivi modifié/reporté du dépistage (moins de contrainte de temps/moins de dépistages fréquents en cas de vaccination ?).

"pour réaliser, si possible après anonymisation des données ou à tout le moins pseudonymisation des données, des analyses à des fins statistiques et épidémiologiques, en vue notamment d'évaluer la qualité et l'efficacité du dépistage organisé." (soulignement par l'Autorité)

84. Indépendamment des remarques déjà formulées précédemment (aux points 67 e.s. du présent avis), l'Autorité rappelle ici, à toutes fins utiles, l'applicabilité de l'article 89.1 du RGPD aux traitements réalisés à des fins scientifiques ou statistiques.

Chaque fois que de telles finalités peuvent être réalisées par un traitement (ultérieur) ne permettant pas ou plus l'identification des personnes concernées, il convient de procéder de la sorte. Le traitement (ultérieur) à des fins scientifiques et statistiques se fait donc de préférence à l'aide de données anonymes⁴⁷. L'Autorité renvoie aussi à ses points d'attention déjà exprimés précédemment dans un tel contexte de recherche (voir les points 35 e.s. du présent avis).

2.2.4 Sources au départ desquelles les données (à caractère personnel) sont obtenues et mises à jour

85. L'acteur agréé ou conventionné conformément à l'article 12 de l'avant-projet d'ordonnance obtiendra et mettra à jour les données (d'identification) reprises à l'article 14, § 2, 1^o à 6^o d'une part (voir l'article 15, § 1^{er}, alinéa 1^{er} de l'avant-projet d'ordonnance) et les données (d'identification) reprises à l'article 15, § 2, alinéa 1^{er} d'autre part (voir l'article 15, § 2, alinéa 2 de l'avant-projet d'ordonnance) via :

- 1^o "le registre national des personnes physiques visé par la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques ;*
- 2^o la banque carrefour de la sécurité sociale visée par la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale ;*
- 3^o tout autre registre ou banque de données tenu par une administration fédérale, une administration régionale, une administration communautaire, une administration provinciale ou une administration communale."*

86. L'Autorité fait d'abord remarquer que la loi du 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques* et la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale* régissent l'accès à ces sources respectives, sur la base desquelles l'acteur agréé ou conventionné chargé d'un programme de dépistage des cancers peut obtenir une autorisation d'obtenir les informations dont il a besoin dans le cadre des missions en matière de dépistage des cancers qui lui sont confiées en vertu de l'avant-projet d'ordonnance. Il est dès lors préférable de supprimer le renvoi à ces sources, aux points 1^o et 2^o de l'article 15, § 2, alinéa 2 de l'avant-projet d'ordonnance.

⁴⁷ Données anonymes : informations qui ne peuvent pas être reliées à une personne physique identifiée ou identifiable (art. 4.1) du RGPD, *a contrario*).

87. Interrogé quant au point 3° concernant 'tout autre registre ou banque de données', le demandeur répond : "*Nous allons enlever ce point et enlever toute référence à un registre qui n'existerait pas encore.*" L'Autorité prend acte du projet de suppression. Cette référence à 'tout autre registre' (qui n'est pas défini plus précisément) ne répond pas du tout aux exigences habituelles de prévisibilité. En outre, l'article 6 de la loi du 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques* prescrit que les instances autorisées à consulter les données du Registre national ne peuvent plus demander directement lesdites données à la personne concernée, ni à la commune sur le territoire de laquelle réside cette personne.

88. L'acteur agréé ou conventionné conformément à l'article 12 de l'avant-projet d'ordonnance obtiendra et mettra à jour les données reprises à l'article 14, § 2, 9^o⁴⁸ et 10^o⁴⁹ d'une part (voir l'article 15, § 1^{er}, alinéa 2 de l'avant-projet d'ordonnance) et les données reprises à l'article 15, § 2, alinéa 1^{er}, 10^o⁵⁰ et 11^o⁵¹ d'autre part (voir l'article 15, § 2, alinéa 3 de l'avant-projet d'ordonnance) via :

- 1° "*le registre des personnes atteintes de la maladie concernée, s'il existe, quelle que soit la personne physique ou morale qui est responsable de la tenue de ce registre ;*
- 2° *le registre des vaccinations contre la maladie concernée, s'il existe, quelle que soit la personne physique ou morale qui est responsable de la tenue de ce registre ; (> uniquement pour les données reprises à l'article 15, § 2, alinéa 1^{er}, 10^o et 11^o)*
- 3° *tout médecin traitant la personne concernée.*"

89. Concernant le point 3° susmentionné, l'Autorité fait tout d'abord remarquer que le droit d'opposition des personnes concernées à l'encontre du traitement de leurs données réalisé pour les inviter à un dépistage du cancer est en principe exercé par la personne concernée elle-même directement auprès du responsable du traitement et pas avec l'intervention de son médecin. Dans ce contexte, l'Autorité rappelle également le secret professionnel auquel sont en principe soumis les médecins, en vertu de l'article 458 du *Code pénal*, et elle ne voit pas d'emblée une justification pour prévoir une exception à ce principe, dès lors que ces informations peuvent facilement être directement collectées auprès de la personne concernée elle-même (sur la base de ses données de contact disponibles). Le point 3° susmentionné doit être nuancé en ce sens.

⁴⁸ Il s'agit de l'indication que la personne est déjà atteinte de la maladie concernée par le dépistage et ne doit plus être invitée à participer à ce dépistage.

⁴⁹ Il s'agit de l'indication que la personne a expressément demandé à ne pas être invitée à participer au dépistage.

⁵⁰ Il s'agit des données de vaccination, lorsqu'une telle vaccination existe pour la maladie concernée par le programme de dépistage.

⁵¹ Il s'agit de la date de première prise en charge à la suite d'un test de dépistage ou d'un examen complémentaire positif.

90. Interrogé à propos des 'registres s'ils existent' auxquels il est fait référence aux points 1° et 2°, le demandeur indique également ce qui suit : "*Nous allons enlever toute référence à des registres qui n'existeraient pas encore.*" L'Autorité prend également acte ici, avec satisfaction, du projet de suppression. Ces références à des 'registres s'ils existent' qui ne sont pas identifiés plus précisément ne répondent pas du tout aux exigences habituelles de prévisibilité.

91. Enfin, l'Autorité rappelle ici ses réserves quant au caractère proportionnel et légitime du traitement (ou plutôt à l'absence de caractère proportionnel et légitime), dans le chef de l'acteur agréé ou conventionné susmentionné chargé du dépistage des cancers, des informations relatives au fait que la personne concernée a déjà été touchée par le cancer à dépister et à ses données de vaccination (voir les points 80 et 82 du présent avis), ce qui implique que ces données ne doivent pas, à ce stade, être obtenues ou mises à jour.

2.3. Utilisation du numéro de Registre national

92. L'article 14, § 1^{er} de l'avant-projet d'ordonnance dispose : "*Pour pouvoir mener à bien l'organisation et la mise en œuvre des programmes de dépistage, l'acteur agréé ou conventionné chargé de l'opérationnalisation des programmes de dépistage utilise le numéro de registre national des personnes cibles comme identifiant unique pour les finalités suivantes :*

- 1° *l'invitation au dépistage ;*
- 2° *l'élaboration de listes d'exclusion, soit les listes des personnes du public-cible ne devant pas être invitées, en concertation avec le Registre du Cancer et l'Agence intermutualiste ;*
- 3° *l'enregistrement des résultats des tests et la communication de ces résultats aux personnes concernées et aux médecins référents⁵² ;*
- 4° *le suivi des examens de tests positifs⁵³ ;*
- 5° *le cas échéant, dans les échanges avec les pharmacies ou tout autre prestataire habilité en ce qui concerne la délivrance des kits ;*
- 6° *l'évaluation de la performance du programme de dépistage (temps de processus, taux de couverture⁵⁴, sensibilité, spécificité⁵⁵, taux de détection⁵⁶, cancers d'intervalle⁵⁷ ...) ;*

⁵² Interrogé concernant la 'communication aux médecins référents', le demandeur précise ce qui suit :

"*Rôle des médecins traitants : 1/ inciter au dépistage régulier 2/ en cas de test positif, assurer le suivi (prescription des examens complémentaires, envoi chez spécialiste pour [NdT : il convient d'ajouter "un" mise"] au point). Les personnes ont donné leur consentement pour la transmission au médecin traitant qu'elles indiquent.*"

⁵³ Interrogé à ce sujet, le demandeur précise ce qui suit : "*Il s'agit de s'assurer que les personnes avec un test positif ont bien été prises en charge.*"

⁵⁴ Le demandeur explique que cela concerne "*le nombre de personnes qui ont effectué un dépistage (par rapport au) nombre de personnes du groupe-cible*".

⁵⁵ Le demandeur explique que la 'sensibilité' et la 'spécificité' sont des "*critères standards pour l'efficacité d'un test (en épidémiologie)*".

⁵⁶ Le demandeur explique qu'il s'agit du "*nombre de cancers détectés (par rapport au) nombre de tests de dépistage réalisés.*"

⁵⁷ Le demandeur confirme qu'il s'agit de cancers "*qui se manifestent entre 2 dépistages*".

- 7° *la gestion des plaintes ;*
- 8° *les projets de recherche destinés à améliorer l'efficacité des dépistages de cancer ;*
- 9° *l'organisation, le suivi des résultats, le suivi du contrôle de qualité, l'évaluation du dépistage et la recherche scientifique en croisant des données avec les données de la Fondation Registre du Cancer, de l'Agence InterMutualiste, du Centrum voor Kankeropsporing et du Centre Communautaire de Référence pour le dépistage des cancers ;*
- 10° *la mise à disposition des données pertinentes pour la qualité et la continuité des soins pour lesquels elle est source authentique aux prestataires de santé via la plate-forme définie dans l'ordonnance du 4 avril 2019 portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé afin de contribuer à la qualité des soins et dans le respect des règles sur l'échange des données établies pour celle-ci."*

93. L'Autorité rappelle tout d'abord ici ses remarques concernant l'élaboration peu structurée aux articles 14 et 15 de l'avant-projet d'ordonnance des traitements de données allant de pair avec le dépistage des cancers (voir les points 51 e.s. du présent avis). Elle constate également que dans l'énumération susmentionnée de finalités pour lesquelles le numéro de Registre national sera utilisé, toute une série de finalités émergent, dont il n'est pas question dans les finalités énumérées à l'article 15 de l'avant-projet d'ordonnance, d'une part, et que des finalités apparaissent pour la réalisation desquelles plus de données que le seul numéro de Registre national sont nécessaires, d'autre part. Une profonde refonte de la structure, indiquant systématiquement par finalité quelles données à caractère personnel (dont le numéro de Registre national) doivent être traitées à cet effet, ainsi que leur durée de conservation et leur éventuelle disponibilité pour des tiers, s'impose afin d'assurer la prévisibilité des traitements de données encadrés.

94. Indépendamment de cela, l'Autorité fait encore observer ce qui suit, généralement en faisant référence à des remarques déjà formulées précédemment.

95. En ce qui concerne l'élaboration de listes d'exclusion (le point 2° susmentionné), l'Autorité renvoie aux remarques qu'elle a formulées quant à l'enregistrement de 'l'indication que la personne est déjà atteinte de la maladie concernée par le dépistage et ne doit plus être invitée à participer à ce dépistage' (voir le point 75 du présent avis).

96. En ce qui concerne la communication de résultats à des médecins référents/traitants (le point 3° susmentionné) et à d'autres prestataires de santé via la plate-forme bruxelloise d'échange électronique (le point 10° susmentionné), l'Autorité renvoie aux remarques qu'elle a formulées (au point 63 du présent avis) au sujet de la mise à disposition de données de santé conformément aux articles 36 e.s. de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé et*

au sujet des avis (critiques) qu'elle a déjà émis précédemment concernant la plate-forme d'échange bruxelloise précitée.

97. En ce qui concerne le suivi des examens de tests positifs (le point 4° susmentionné), l'Autorité renvoie à ses remarques quant à la compétence de la Commission communautaire commune (voir les points 80 e.s. du présent avis).

98. En ce qui concerne les finalités d'évaluation et de recherche (les points 6°, 8° et 9° susmentionnés), l'Autorité rappelle ses remarques telles que formulées aux points 65 e.s. et 83 e.s. du présent avis, ainsi que la précision à l'article 15 de l'avant-projet d'ordonnance selon laquelle ces finalités doivent être réalisées 'si possible après anonymisation ou à tout le moins pseudonymisation des données'. En cas d'anonymisation, il ne peut être question d'un traitement du numéro de Registre national et en cas de pseudonymisation, cela doit également s'appliquer au numéro de Registre national.

En ce qui concerne les croisements/couplages de données non précisés prévus au point 9°, l'avant-projet d'ordonnance doit clairement définir quels couplages concrets de données (au départ de quelles instances concernées) sont nécessaires afin de réaliser quelles finalités concrètes.

3. Durée de conservation des données à caractère personnel

99. En vertu de l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

100. L'article 14, § 3 de l'avant-projet d'ordonnance dispose que : "*Les données sont conservées pendant toute la durée d'éligibilité pour le dépistage ou jusqu'à trois ans après le décès de la personne éligible afin de compléter l'évaluation du programme de dépistage avec la Fondation Registre du Cancer.*"

101. Il semble légitime qu'en vue de l'organisation d'un dépistage de cancers/de l'invitation à ce dépistage, ces données soient conservées aussi longtemps que les personnes concernées sont éligibles pour le dépistage mais pas au-delà.

102. Vu que l'Autorité ne voit pas clairement ce qu'il y a lieu d'entendre par 'évaluation du programme de dépistage avec la Fondation Registre du Cancer' (elle renvoie à ses remarques

concernant les finalités mal délimitées aux points 62 et 66 du présent avis), la nécessité de conserver les données jusqu'à trois ans après le décès des personnes concernées ne peut pas être évaluée⁵⁸.

103. L'article 15, § 3 de l'avant-projet d'ordonnance dispose que :

"Les données visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, sont conservées pendant au minimum trois ans et maximum quatre ans, à compter du moment où les personnes concernées cessent d'appartenir aux catégories de personnes concernées par le dépistage.

Les données visées au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, sont conservées pendant au minimum trente ans et maximum cinquante ans après le dernier contact avec la personne concernée.

À l'issue du délai de conservation, les données à caractère personnel sont effacées et anonymisées."

104. L'Autorité constate qu'en vertu des termes de l'article 15, § 3, alinéa 1^{er} et de l'article 14, § 3 de l'avant-projet d'ordonnance, deux durées de conservation différentes sont prévues pour les mêmes données (celles mentionnées à l'article 14, § 2, 9^o et 10^o). Un éclaircissement s'impose.

105. Étant donné qu'en outre, on ne sait pas clairement si l'énumération de données à l'article 15, § 2, alinéa 1^{er} de l'avant-projet d'ordonnance renvoie également aux données dont il est question à l'article 14, § 2, une contradiction supplémentaire se manifeste éventuellement dans les durées de conservation définies ci-dessus. Par conséquent, on ne sait pas quelles catégories de données à caractère personnel sont soumises à quel délai de conservation maximal.

106. Interrogé sur la justification du délai de conservation extrêmement long (de minimum trente ans et de maximum cinquante ans) dont il est question à l'article 15, § 3, alinéa 2 de l'avant-projet d'ordonnance, le demandeur précise : *"Il s'agit de délais classiques en matière de dossier médical. Ils pourront être revus si jugés excessifs."*

107. Dans la mesure où les acteurs agréés et conventionnés chargés du dépistage des cancers - comme le confirme le demandeur - ne font pas passer et n'exécutent pas eux-mêmes les tests de dépistage, un renvoi aux 'délais classiques en matière de dossier médical'⁵⁹ semble inapproprié. Les missions de soins de santé préventifs en matière de dépistage des cancers sont à tort

⁵⁸ Si l'on veut par exemple procéder à une étude scientifique sur le fait de savoir s'il est utile de réaliser le programme de dépistage aussi pour des personnes plus jeunes ou plus âgées, il faut effectuer le suivi des incidences de cancers auprès de la population plus jeune/plus âgée qu'indiquée dans le programme de dépistage. Toutefois, aucune donnée individuelle ne doit être conservée à cet effet. Si par contre, on veut savoir quel est l'impact sur des personnes spécifiques qui ont ou non été testées positives à un dépistage, il faut conserver les données jusqu'après leur décès (les motifs du décès devant être traités dans ce cadre). Il serait peut-être alors raisonnable de le faire après 2-3 ans car on ne peut pas mettre à jour cette étude tous les ans.

L'absence de précision dans l'avant-projet d'ordonnance ne permet toutefois pas à l'Autorité d'adopter actuellement un point de vue à ce sujet.

⁵⁹ L'article 35 de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé* prescrit que le professionnel des soins de santé conserve le dossier du patient *"pendant minimum 30 ans et maximum 50 ans à compter du dernier contact avec le patient"*.

confondues/assimilées aux soins de santé fournis par un médecin ou un laboratoire en faisant passer et en exécutant un test de dépistage. Une réduction (considérable) de cette durée, à la lumière de l'opérationnalisation du programme de dépistage des cancers, s'impose.

108. Il faut élaborer une politique de conservation nuancée en tenant compte des différentes finalités à réaliser et des remarques déjà formulées ci-avant.

4. Responsables du traitement

109. L'article 4.7) du RGPD dispose que pour les traitements dont les finalités et les moyens sont déterminés par la réglementation, le responsable du traitement est celui qui est désigné en tant que tel dans cette réglementation.

110. La désignation du (des) responsable(s) du traitement dans la réglementation doit correspondre au rôle que cet (ces) acteur(s) joue(nt) dans la pratique et au contrôle qu'il(s) a (ont) sur les moyens essentiels mis en œuvre pour le traitement. En juger différemment serait non seulement contraire à la lettre du texte du RGPD mais pourrait aussi compromettre la finalité du RGPD qui consiste à garantir un niveau de protection cohérent et élevé pour les personnes physiques.

111. À cet égard, l'article 14, § 4 de l'avant-projet d'ordonnance dispose que : "*L'acteur agréé ou conventionné chargé de l'opérationnalisation des programmes de dépistage est le responsable du traitement des données traitées dans le cadre du programme de dépistage.*"

112. L'article 15, § 4, alinéa 1^{er} de l'avant-projet d'ordonnance précise en la matière : "*L'acteur visé à l'article 12 (= "acteurs agréés ou conventionnés chargés de l'opérationnalisation des programmes de dépistage") est responsable du traitement des données visé au présent article.*"

113. L'Autorité prend acte de la désignation susmentionnée des responsables du traitement qui, en soi, ne soulève aucune remarque particulière.

114. Dans la mesure où une désignation explicite du (des) responsable(s) du traitement doit également faciliter l'exercice par les personnes concernées des droits qui leur sont conférés par le RGPD et établit clairement sur qui reposent les responsabilités en la matière, toute publicité relative à l'acteur (aux acteurs) concrètement agréé(s) et conventionné(s) semble appropriée⁶⁰.

⁶⁰ Une désignation de ces acteurs par arrêté ministériel, publié au *Moniteur belge*, semble recommandée. (voir par analogie le point 52 de l'avis n° 35/2023 du 9 février 2023 *sur le projet de décret introduisant dans le Code wallon de l'Action sociale et de la santé des dispositions relatives aux programmes de médecine préventive*).

5. Destinataires tiers des données à caractère personnel

115. En vertu des principes de légalité et de prévisibilité (voir les points 6 et 7 du présent avis), la réglementation qui instaure un traitement de données à caractère personnel doit également définir, le cas échéant, les (catégories de) destinataires de ces données, ainsi que les circonstances dans lesquelles les données sont communiquées et les motifs y afférents.

116. L'article 15, § 1^{er}, alinéa 4 de l'avant-projet d'ordonnance dispose que : "*L'acteur visé à l'article 12 est autorisé à transmettre les données reprises à l'alinéa 2, 2^o, 5^o et 6^o au sous-traitant éventuel chargé de l'élaboration, la mise en page, l'impression et l'envoi des invitations à participer au dépistage. Ces données doivent être effacées par ce sous-traitant dès qu'il a accompli la mission qui lui a été confiée.*"

117. L'Autorité constate tout d'abord que l'article 15, § 1^{er}, alinéa 2 ne comporte pas de points 2^o, 5^o et 6^o ; la référence ne semble dès lors pas correcte. L'Autorité suppose que l'on renvoie sans doute à l'article 14, § 2, 2^o, 5^o et 6^o de l'avant-projet d'ordonnance (qui se réfère au nom, à l'adresse de résidence et à l'adresse électronique des personnes concernées qui doivent être invitées à un dépistage).

Dans la mesure où l'article 28 du RGPD est respecté, la communication de cet ensemble limité de données à un sous-traitant n'appelle pas de remarque particulière.

118. L'article 15, § 2, alinéa 5 de l'avant-projet d'ordonnance dispose que : "*L'acteur visé à l'article 12 est autorisé à transmettre les données reprises à l'alinéa 1^{er} aux organismes assureurs compétents, lorsque les prestations de dépistage sont prises en charge partiellement ou totalement dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité.*" (soulignement par l'Autorité)⁶¹

119. L'Autorité ne voit pas clairement pourquoi un acteur agréé ou conventionné, chargé du dépistage des cancers, doit intervenir dans le flux de données qui exige un remboursement par l'INAMI (dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire) de certains tests (complémentaires), qui dépassent manifestement la compétence de la Commission communautaire commune en matière de soins de santé préventifs. (voir aussi à ce propos les points 59 et 80 du présent avis).

120. L'article 15, § 2, alinéa 7 de l'avant-projet d'ordonnance prescrit ce qui suit : "*L'acteur visé à l'article 12 est autorisé à transmettre les données reprises à l'alinéa 1 au médecin visé au 9^o de cet alinéa, lorsque la personne dépistée a désigné un médecin généraliste ou spécialiste traitant et à les mettre à disposition des prestataires pour lesquels le bénéficiaire a donné son consentement au*

⁶¹ L'Autorité suppose que le 'een' dans la version néerlandaise de "een verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering" devra être remplacé par 'de', par analogie avec le texte français.

référencement et au partage de ces données dans le cadre de l'ordonnance du 4 avril 2019 portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé."

121. Il n'appartient pas tant au législateur d'autoriser la communication de données, mais plutôt de déterminer quelles communications sont nécessaires à la réalisation d'une mission d'intérêt public (article 6.1.e) du RGPD) ou au respect d'une obligation légale à laquelle un responsable du traitement est soumis (article 6.1.c) du RGPD), et ce conformément aux principes de légalité et de prévisibilité dont il est question aux points 6 et 7 du présent avis.

122. À cet égard, l'Autorité se réfère également aux remarques qu'elle a déjà formulées (au point 63 du présent avis) au sujet de la mise à disposition de données de santé conformément aux articles 36 e.s. de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé* et au sujet de ses précédents avis (critiques) concernant la plate-forme d'échange électronique bruxelloise susmentionnée.

123. L'article 15, § 2, alinéa 8 de l'avant-projet d'ordonnance dispose en outre que : "*L'acteur visé à l'article 12 est autorisé à transmettre les données reprises à l'alinéa 1^{er} au registre des personnes atteintes de la maladie concernée, s'il existe.*"

124. L'Autorité répète également ici qu'il n'appartient pas tant au législateur d'autoriser la communication de données, mais plutôt de déterminer quelles communications sont nécessaires à la réalisation d'une mission d'intérêt public (article 6.1.e) du RGPD) ou au respect d'une obligation légale à laquelle un responsable du traitement est soumis (article 6.1.c) du RGPD), et ce conformément aux principes de légalité et de prévisibilité dont il est question aux points 6 et 7 du présent avis.

125. Interrogé sur la formulation assez vague de cet alinéa 8 de l'article 15, § 2, ce dernier répond : "*À nouveau, il n'existe pas d'autre registre (que le Registre du Cancer) à notre connaissance, mais nous ne pouvons pas exclure la création d'un nouveau registre éventuel.*"

126. Le fait de prévoir la transmission de données de santé sensibles à un registre non spécifié, dont on n'est manifestement pas sûr qu'il existe mais qui pourrait éventuellement être créé à l'avenir, ne répond évidemment pas aux exigences habituelles de prévisibilité.

127. En ce qui concerne le Registre du Cancer (qui n'est certes pas explicitement mentionné dans ce contexte), on peut se référer à l'article 45 *quinquies* de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé*, qui décrit ses missions et les traitements de données y afférents, notamment "*établir des rapports concernant l'incidence des différentes formes de cancer, ainsi que sa prévalence et la survie des patients*" et ce entre autres en utilisant "*les données*

traitées par les Communautés dans l'exécution de leur compétence en matière de prévention du cancer".

128. Enfin, l'article 15, § 5 de l'avant-projet d'ordonnance prévoit dans ce contexte :

"Lorsque l'agrément ou la convention de l'acteur visé à l'article 12 est retiré, cet acteur transfère les données visées aux paragraphes 1^{er} et 2 à l'acteur d'opérationnalisation des programmes de dépistage des cancers qui lui succède dans le pilotage de ce programme, ou, à défaut, à l'Administration, selon les modalités déterminées par le Collège réuni.

L'acteur visé à l'article 12 dont l'agrément ou la convention est retiré n'est pas autorisé à conserver les données visées aux paragraphes 1 et 2."

129. L'Autorité recommande de préciser à cet égard que la communication susmentionnée à l'Administration ne peut s'inscrire que dans le cadre de la conservation des données à caractère personnel en question pour la période nécessaire à la désignation et à l'agrément d'un successeur de l'acteur susmentionné.

6. Divers

130. L'article 15, § 4, alinéa 2 de l'avant-projet d'ordonnance dispose ce qui suit : *"Les données visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2 et au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, peuvent être conservées de manière électronique pour autant que les mesures techniques et organisationnelles soient mises en place afin de garantir l'authenticité, l'intégrité et la sécurité des données durant l'entièreté des durées de conservation."*

131. L'Autorité souligne qu'en vertu des articles 5, 24 et 32 du RGPD, la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles n'est pas seulement valable pour les données conservées électroniquement, mais qu'elle doit aussi être prise en compte pour tout traitement automatisé en tout ou en partie ou pour le traitement de données à caractère personnel contenues ou appelées à figurer dans un fichier (également en version papier).

132. Dans la mesure où le RGPD s'applique directement aux traitements en question, une disposition paraphrasant le fait que les mesures techniques et organisationnelles nécessaires doivent être prises n'apporte aucune plus-value et peut même être considérée comme une violation de l'interdiction de retranscription.

133. Dans la mesure où l'article 15, § 4, alinéa 2 susmentionné de l'avant-projet d'ordonnance semble limiter la protection des articles 5, 24 et 32 du RGPD aux données conservées électroniquement, il convient de le supprimer.

C. ARTICLES 18 E.S. DE L'AVANT-PROJET D'ORDONNANCE - enregistrement de données en cas de vaccination sur le territoire bruxellois

134. Les articles 18 e.s. de l'avant-projet d'ordonnance encadrent l'enregistrement des données des vaccins administrés sur le territoire bruxellois dans le cadre du programme de vaccination subsidié par la Commission communautaire commune.

135. Conformément à l'article 18, § 1^{er} de l'avant-projet d'ordonnance, "*les vaccins administrés susmentionnés sont enregistrés, dans un carnet de vaccination virtuel créé par l'Administration et hébergés dans le coffre-fort visé aux articles 5, 6 et 7 de l'ordonnance du 4 avril 2019 portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé*". Ce § précise encore à cet égard : "*À défaut de donner son consentement à l'enregistrement visé à l'alinéa 1^{er}, le patient ne bénéficie pas de la participation au programme de vaccination.*"

136. Interrogé à propos du programme/du schéma de vaccination bruxellois, le demandeur explique ce qui suit : "*À ce jour, la COCOM n'a mis en place aucun schéma vaccinal (à l'inverse de l'ONE par exemple), mais l'on pourrait le faire dans le futur. Un schéma vaccinal est un calendrier des vaccinations suggérées en fonction par exemple de l'âge. Les données récoltées permettront d'évaluer les schémas mis en place par d'autres autorités. À ce jour, nous sommes obligés de faire une étude en sondant la population pour savoir qui a été vacciné avec quel vaccin. Le registre, même s'il ne sera pas absolu, nous permettra d'avoir une vue d'ensemble en quelques clics.*"

137. Eu égard au stockage centralisé à grande échelle de données (de santé) souvent très sensibles qui va de pair avec l'obligation d'enregistrement susmentionnée, l'Autorité estime que le programme de vaccination qui donne lieu ou donnera lieu à cette obligation d'enregistrement doit être consacré par voie d'ordonnance. Néanmoins, cet enregistrement 'obligatoire' des vaccins (qui inclura en principe les vaccins pour lesquels un taux de vaccination maximal doit être recherché au regard de la santé publique et qui sont par conséquent subventionnés par l'autorité publique) peut être complété par une proposition d'enregistrement totalement volontaire d'autres vaccins (recommandés ou non), que les personnes concernées se feraient administrer de leur propre initiative et à leurs propres frais en dehors du programme de vaccination bruxellois (mais pour lesquels les autorités bruxelloises n'interviennent *de facto* pas sur le plan politique (au niveau financier et organisationnel)).

138. Cela n'empêche évidemment pas qu'un tel enregistrement dans Vaccinnet puisse toujours être proposé sur une base facultative/volontaire aux personnes qui, en dehors du programme de vaccination bruxellois, se font administrer des vaccins (recommandés ou non) de leur propre initiative

et à leurs propres frais. L'Autorité souligne à cet égard qu'il doit s'agir d'un consentement au sens de l'article 4.11) du RGPD⁶², répondant aux conditions définies à l'article 7 du RGPD.

139. En conséquence, l'Autorité recommande de revoir le champ d'application, tel que défini à l'article 18 de l'avant-projet d'ordonnance, en ce sens que :

- l'enregistrement obligatoire est réservé aux vaccins du programme de vaccination bruxellois, qui doit être ancré dans une ordonnance, pour lesquels un taux de vaccination maximal doit être recherché au regard de la santé publique (préventive) ;
- un enregistrement facultatif/volontaire est possible pour tous les autres vaccins (recommandés ou non), pour lesquels la personne concernée souhaite expressément cet enregistrement⁶³.

140. L'Autorité constate en outre que, dans ce contexte, l'article 18, § 2 de l'avant-projet d'ordonnance prescrit également ce qui suit : "*Les acteurs de santé mettent à disposition de l'Administration le dossier santé résumé via la plateforme d'échange électronique des données de santé si le patient autorise la plateforme à traiter ses données.*"

141. L'Autorité ne voit pas du tout clairement ce qu'il convient d'entendre exactement par "*Les acteurs de santé mettent à disposition de l'Administration le dossier santé résumé*". L'Autorité rappelle le secret professionnel auquel les prestataires de soins sont en principe soumis, conformément à l'article 458 du *Code pénal*, et elle ne voit pas immédiatement dans ce passage peu transparent une justification pour y prévoir une exception. En ce qui concerne par ailleurs la référence, dans cet article 18, § 2, à la "plateforme d'échange électronique des données de santé", l'Autorité rappelle à nouveau les avis critiques qu'elle a déjà émis par le passé concernant le cadre réglementaire de cette plateforme d'échange⁶⁴. Par conséquent, l'Autorité recommande de supprimer (du moins provisoirement) ce § 2 de l'article 18 de l'avant-projet d'ordonnance.

142. Outre les remarques qui précèdent, l'Autorité comparera ci-après l'enregistrement des vaccins élaboré aux articles 19 et suivants de l'avant-projet d'ordonnance aux principes en matière de protection des données.

⁶² "toute manifestation de volonté libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement".

⁶³ Voir par analogie les points 70 e.s. de l'avis n° 117/2023 du 18 juillet 2023 *relatif à un avant-projet de décret modifiant le décret du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive en ce qui concerne les administrations locales, les initiatives relatives aux facteurs biotiques, les initiatives relatives aux facteurs physiques et chimiques, les initiatives relatives aux effets sur la santé dus au changement climatique et le traitement de données à caractère personnel* (uniquement disponible en néerlandais).

⁶⁴ Voir à cet égard : l'avis n° 110/2018 du 17 octobre 2018 *concernant un projet d'ordonnance (COCOM) portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé* ; l'avis n° 83/2019 du 3 avril 2019 *relatif à un avant-projet d'arrêté du Collège réuni de la Commission communautaire commune (COCOM) créant la plate-forme d'échange électronique des données de santé entre acteurs de la santé ressortissant de la compétence de la Commission communautaire commune* et l'avis n° 83/2023 du 27 avril 2023 *concernant un avant-projet d'ordonnance modifiant l'ordonnance du 4 avril 2019 portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé*.

143. L'autorité recommande tout d'abord de procéder à une restructuration 'par finalité' (l'enregistrement des vaccins ne compte pas moins de 10 finalités différentes) des articles 19 e.s. de l'avant-projet d'ordonnance. Afin de garantir la prévisibilité de la norme, il y a lieu, non seulement de définir avec clarté et précision les finalités poursuivies, les catégories de données (à caractère personnel) à enregistrer et les catégories de destinataires, mais il est également recommandé de bien structurer la norme et de préciser pour chaque finalité quelles (catégories de) données seront traitées et conservées ainsi que les catégories de destinataires auxquels ces données pourront être communiquées et les circonstances dans lesquelles elles seront communiquées ainsi que les motifs y afférents.

Outre l'amélioration de la prévisibilité de la disposition en question, sa restructuration 'par finalité' permettra de mieux veiller à ce que les traitements encadrés respectent les principes de nécessité et de proportionnalité.

1. Finalités des traitements

144. En vertu de l'article 5.1.b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

145. L'article 20 de l'avant-projet d'ordonnance distingue les finalités suivantes qui doivent être réalisées avec l'enregistrement des données de vaccination :

- 1° *"la détermination des taux de vaccination sur le territoire de Bruxelles-Capitale ou d'une partie de celui-ci en vue d'améliorer l'efficacité de l'action publique, d'ajuster ou de réorienter les stratégies ;*
- 2° *l'organisation du suivi des contacts en exécution de la présente ordonnance ;*
- 3° *l'évaluation qualitative et quantitative de la politique de vaccination en vue d'améliorer l'efficacité de l'action publique, d'adapter ou de réorienter les stratégies ;*
- 4° *après anonymisation des données, ou au moins pseudonymisation, la prise de mesures d'accompagnement, d'information et de sensibilisation des citoyens en matière de vaccination ;*
- 5° *la gestion des calendriers de vaccination et de programmation des moments de vaccination ;*
- 6° *l'organisation des invitations à se faire vacciner et offrir un soutien dans le processus d'invitation ;*
- 7° *la détection des enregistrements de vaccination incorrects ou frauduleux ,⁶⁵*

⁶⁵ Interrogé à ce sujet, le demandeur explique cet aspect comme suit : *"Les différentes données demandées précédemment nous permettent d'établir les cas de fraude éventuels. Cela a été le cas dans le cadre du COVID. Les données ont été analysées et nous avons pu tirer des conclusions qui ont, le cas échéant, été transmises au Parquet pour suite."*

- 8° *la réalisation, après anonymisation des données, d'analyses à des fins statistiques, en vue notamment d'évaluer la qualité et l'efficacité des schémas de vaccination éventuels ;*
- 9° *l'information de l'état de vaccination d'une personne dans le cadre du suivi des malades à déclaration obligatoires et notamment pouvoir estimer le nombre de patients impliqués, ainsi que le risque possible d'outbreaks, afin d'aider dans le contrôle et la prévention de la maladie ;*
- 10° *l'information d'une personne de son statut vaccinal via son carnet vaccinal virtuel."*

146. L'article 20, § 2 de l'avant-projet d'ordonnance ajoute encore ce qui suit : "*Les données collectées dans le cadre de la présente ordonnance ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celles prévues dans la présente ordonnance.*"

147. Interrogé à ce sujet, le demandeur confirme que les finalités mentionnées aux points 1° et 3° précités peuvent être réalisées à l'aide de données anonymes. L'Autorité en prend acte et recommande dès lors de le mentionner explicitement dans l'avant-projet d'ordonnance. À cet égard, l'Autorité rappelle cependant que des 'données anonymes' sont des informations qui ne peuvent pas être reliées à une personne physique identifiée ou identifiable (voir *a contrario* l'article 4.1) du RGPD)⁶⁶.

148. L'Autorité constate également que la finalité visée au point 2° susmentionné, à savoir 'l'organisation du suivi des contacts en exécution de la présente ordonnance', ne constitue pas une finalité déterminée et explicite, vu qu'il est impossible d'en estimer la portée. Une précision, avec un renvoi éventuel aux dispositions pertinentes de l'avant-projet d'ordonnance, s'impose.

149. L'Autorité ne peut se défaire de l'impression que la réalisation de la finalité visée au point 4° susmentionné 'la prise de mesures d'accompagnement, d'information et de sensibilisation des citoyens en matière de vaccination' ne nécessite pas de traitement de données à caractère personnel. À défaut de précision et de justification supplémentaire, il est préférable de supprimer dans ce point 4° les mots "*ou au moins pseudonymisation*".

150. Enfin, l'Autorité prend acte de la finalité mentionnée au point 8°, plus précisément : "*la réalisation, après anonymisation des données, d'analyses à des fins statistiques, en vue notamment d'évaluer la qualité et l'efficacité des schémas de vaccination éventuels*" (soulignement par l'Autorité) et rappelle également ici ce qu'elle a déjà expliqué ci-avant à propos des 'données anonymes' (voir les points 35 e.s. du présent avis).

151. Compte tenu de ce qui précède, l'Autorité recommande de répartir, dans l'article 20 susmentionné de l'avant-projet d'ordonnance, la liste des finalités du traitement entre les finalités qui

⁶⁶ L'Autorité renvoie à ce qui a déjà été précisé dans le présent avis concernant l'anonymisation (voir les points 35 e.s.).

peuvent uniquement être réalisées à l'aide du traitement de données à caractère personnel d'une part et les finalités qui peuvent être réalisées à l'aide du traitement de données anonymes, d'autre part (en tenant compte bien entendu des remarques formulées aux points 35 e.s du présent avis).

2. Catégories de données à caractère personnel et personnes concernées

152. L'article 5.1.c) du RGPD prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités visées ('minimisation des données').

153. L'article 19 de l'avant-projet d'ordonnance dispose à cet égard : "*Pour chaque vaccination visée à l'article 18 les catégories de données suivantes sont enregistrées dans le carnet de vaccination virtuel :*

- 1° des données d'identité de la personne à laquelle le vaccin a été administré, notamment le numéro d'identification visé à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, le nom, le prénom, le sexe, la date de naissance, le lieu de résidence principale et, le cas échéant, la date de décès. Ces données sont collectées sur la base du numéro d'identification précité, pour autant qu'elles soient disponibles, auprès du registre national et des registres Banque Carrefour ;*
- 2° les données de contact de la personne à laquelle le vaccin a été administré, ou de son représentant, visé dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, à savoir le numéro de téléphone et l'adresse électronique ; ces données sont, pour autant qu'elles soient disponibles, extraites sur la base du numéro d'identification visé au 1° auprès des prestataires de soins, des organismes assureurs ;*
- 3° des données d'identité de la personne qui a administré le vaccin, notamment le numéro d'identification visé à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale ou le numéro INAMI, le nom, le prénom et les données de contact ;*
- 4° des données d'identité et de contact de la personne qui a enregistré le vaccin ;*
- 5° des données relatives au vaccin, notamment le fabricant, le numéro de lot et le numéro d'identification du vaccin, ainsi que la maladie contre laquelle le vaccin immunise et le nombre de dose ;*
- 6° la date d'administration et d'enregistrement de chaque dose du vaccin ;*
- 7° des données relatives au schéma de vaccinations⁶⁷ de la personne à laquelle est administré le vaccin ;*

⁶⁷ Interrogé à ce sujet, le demandeur précise ce qui suit : "*Il est important de préciser s'il s'agit d'une première, deuxième, troisième dose, etc. Cela permet également éventuellement dans le futur de faire des alertes si les gens ne sont pas en ordre : par exemple afficher un message si la dernière dose de tétanos date d'il y a plus de 10 ans.*"

- 8° des données relatives aux effets indésirables observés pendant ou après la vaccination sur la personne concernée, dont la personne qui a administré le vaccin ou son délégué a ou devrait avoir connaissance ;
- 9° des données relatives à l'administration⁶⁸ du vaccin avant ou après l'exposition à un risque potentiel d'infection (pré/post exposition) ;
- 10° le cas échéant, les points d'anamnèse de base pour exclure une contre-indication absolue à la vaccination comme notamment des réactions allergiques sévères ;
- 11° en cas de vaccination réalisée à l'étranger, le nom du vaccin, son numéro de lot, la date d'administration, le pays où le vaccin a été administré, la date de l'administration et une copie électronique de la preuve de vaccination le cas échéant."

154. L'Autorité répète tout d'abord qu'une absence de structuration 'par finalité', où sont spécifiées pour chaque finalité les (catégories de) données qui seront traitées et conservées, complique l'évaluation et l'analyse correctes du respect du principe de minimisation des données.

155. En ce qui concerne les 'données d'identité' dont il est question au point 1° susmentionné, l'Autorité rappelle également ici que la loi du 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques* et la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale* régissent l'accès à ces sources respectives sur la base desquelles le responsable du traitement de l'enregistrement des vaccins peut se faire autoriser à obtenir les informations dont il a besoin dans le cadre des missions qui lui sont assignées en la matière en vertu de l'avant-projet d'ordonnance⁶⁹.

156. L'Autorité constate qu'il est prévu au point 2° susmentionné que les données de contact de la personne vaccinée (ou de son représentant) sont obtenues auprès "*des prestataires de soins, des organismes assureurs*". L'Autorité comprend l'importance de ces données de contact afin de pouvoir entrer rapidement en contact si, par exemple, un problème survenait avec un vaccin administré⁷⁰. Toutefois, l'Autorité ne comprend pas pourquoi ces informations doivent être réclamées (indirectement) via les prestataires de soins ou les organismes assureurs (dans la mesure où ils en disposent), alors qu'elles peuvent tout aussi bien être demandées à la personne concernée elle-même

⁶⁸ Interrogé à ce sujet, le demandeur précise ce qui suit : "*Pour certaines maladies comme par exemple le MonkeyPox, la voie d'administration du vaccin est différente en fonction de si la personne avait déjà été exposée ou non au virus. On administrait le vaccin en intradermo ou sous-cutané.*"

⁶⁹ L'article 6 de la loi susmentionnée du 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques* prescrit que les instances autorisées à consulter les données du Registre national ne peuvent plus demander directement lesdites données à la personne concernée, ni à la commune sur le territoire de laquelle réside cette personne.

⁷⁰ Interrogé à ce sujet, le demandeur précise ce qui suit : "*Pour pouvoir prévenir la personne au cas où il y aurait a posteriori un problème avec les vaccins. En fait, chaque vaccin fait partie d'un lot qui est identifié par un numéro de lot. Celui-ci doit être mentionné au moment de l'enregistrement de la vaccination. On demande les coordonnées pour pouvoir joindre les personnes qui auraient été vaccinées avec un lot défectueux.*"

au moment de la vaccination. L'Autorité recommande dès lors de supprimer la possibilité de collecte indirecte de ces informations via le prestataire de soins ou l'organisme assureur.

157. L'Autorité constate que les points 3° et 4° susmentionnés ne précisent pas le contenu des 'données de contact', contrairement au point 2° qui spécifie clairement que cela concerne 'le numéro de téléphone et l'adresse électronique'. Il en va de même pour les 'données d'identité' dont il est question au point 4°. Des précisions s'imposent.

158. L'Autorité a interrogé le demandeur sur la pertinence des données d'identité et de contact de la personne qui enregistre le vaccin (voir le point 4° susmentionné), ainsi que de la date de l'enregistrement de la vaccination (voir le point 6° susmentionné) (que l'Autorité a de toute façon supposée être la même que celle de l'administration). Le demandeur a apporté la réponse suivante : *"Une des raisons est l'existence de fraudes ou des erreurs et il est important de savoir qui encode les données au cas où un suivi serait nécessaire."* et *"Non ce n'est pas toujours le cas. (qu'un vaccin soit toujours enregistré le jour où il est administré) Pour des questions de suivi en cas d'erreur ou de fraude il est important de savoir."* L'Autorité en prend acte.

159. L'Autorité constate (voir le point 11° susmentionné) que des données relatives à la vaccination seront également enregistrées à l'étranger. Interrogé à ce sujet, le demandeur fournit l'explication suivante : *"Hypothèse où un Bruxellois souhaite que la vaccination reçue à l'étranger soit reprise dans son registre électronique. S'il est consentant, c'est tout à fait possible et conforme à l'article 18. Par exemple pour le CST, il fallait avoir reçu trois doses pour obtenir un scan "vert" et donc si une dose avait été administrée à l'étranger, celle-ci devait pouvoir être également introduite dans notre système pour prendre cette information en compte dans le certificat de vaccination."* L'Autorité considère en effet que seul un enregistrement volontaire d'une vaccination administrée à l'étranger, à la demande de la personne vaccinée, peut sembler réalisable, à condition que cette dernière puisse fournir au responsable du traitement des informations fiables/officielles prouvant cette vaccination. En effet, conformément à l'article 5.1.d) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être 'exactes'.

Il est dès lors préférable de nuancer en ce sens le point 11° susmentionné.

L'Autorité souligne à cet égard qu'alors, le champ d'application (géographique), limité aux vaccinations administrées sur le territoire bruxellois en vertu de l'article 18 de l'avant-projet d'ordonnance, doit être revu.

3. Durée de conservation des données à caractère personnel

160. En vertu de l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

161. L'article 21 de l'avant-projet d'ordonnance prévoit ce qui suit à ce sujet : "*Les données visées à l'article 19 sont conservées au minimum 30 ans à compter de la date de vaccination sans aller au-delà du décès de la personne à laquelle le vaccin a été administré.*"

162. L'Autorité prend acte du délai de conservation ainsi fixé.

4. Responsables du traitement

163. L'article 4.7) du RGPD dispose que pour les traitements dont les finalités et les moyens sont déterminés par la réglementation, le responsable du traitement est celui qui est désigné en tant que tel dans cette réglementation.

164. La désignation du (des) responsable(s) du traitement dans la réglementation doit correspondre au rôle que cet (ces) acteur(s) joue(nt) dans la pratique et au contrôle qu'il(s) a (ont) sur les moyens essentiels mis en œuvre pour le traitement. En juger différemment serait non seulement contraire à la lettre du texte du RGPD mais pourrait aussi compromettre la finalité du RGPD qui consiste à garantir un niveau de protection cohérent et élevé pour les personnes physiques.

165. L'article 22 de l'avant-projet d'ordonnance dispose ce qui suit à ce sujet : "*La Commission communautaire commune est responsable du traitement des données visées dans le présent chapitre.*"

166. L'Autorité se demande si en la matière, il ne convient pas plutôt de considérer comme responsable du traitement le Collège réuni, l'organe exécutif de la Commission communautaire commune (ou son Administration) chargé de l'exécution des dispositions ordonnantielles. L'Autorité constate également qu'à l'article 18, § 1^{er} de l'avant-projet d'ordonnance, il est précisé que les vaccins sont enregistrés dans un carnet de vaccination virtuel créé par l'Administration. Une vérification de la désignation correcte du responsable du traitement s'impose.

5. Destinataires tiers des données à caractère personnel

167. En vertu des principes de légalité et de prévisibilité (voir les points 6 et 7 du présent avis), la réglementation qui instaure un traitement de données à caractère personnel doit également définir, le cas échéant, les (catégories de) destinataires de ces données, ainsi que les circonstances dans lesquelles les données sont communiquées et les motifs y afférents.

168. L'Autorité considère que l'article 20, 9° de l'avant-projet d'ordonnance permet de déduire qu'il y aura une communication de l'information de l'état de vaccination d'une personne dans le cadre du suivi des malades [NdT : il convient de lire "maladies" et non "malades"] à déclaration obligatoire et notamment pouvoir estimer le nombre de patients impliqués, ainsi que le risque possible d'outbreaks, afin d'aider dans le contrôle et la prévention de la maladie'. Le passage ne précise toutefois pas de quelles données concrètes il s'agira⁷¹ exactement ni à quelle instance elles seront communiquées. Des précisions s'imposent.

D. ARTICLES 17, 26, 27 et 34 de l'AVANT-PROJET D'ORDONNANCE – traitement de données dans le cadre du dépistage de maladies infectieuses à déclaration obligatoire

169. Ces articles portent sur le dépistage et la déclaration de certaines maladies infectieuses contagieuses et les traitements de données à caractère personnel y afférents.

170. L'article 24 de l'avant-projet d'ordonnance dispose notamment ce qui suit :

"§ 1^{er}. La déclaration de tout cas avéré ou suspect de maladies transmissibles, dont la liste est fixée par le Collège réuni, est obligatoire sur le territoire bilingue de Bruxelles-Capitale.. (...)

§ 2. La déclaration est faite par le médecin traitant, le responsable d'un laboratoire de biologie clinique ou le médecin chargé du contrôle médical, notamment dans les écoles, crèches, entreprises, structures où résident des enfants et des jeunes, maisons de repos et de soins, et maisons de repos pour personnes âgées.

§ 3. La déclaration doit être faite au service de médecine préventive et de gestion des risques."

⁷¹ Dans le cadre des vaccinations, une grande quantité d'informations sont en effet enregistrées dont tous les éléments et les détails ne doivent pas nécessairement être traités dans ce contexte.

171. L'Autorité observe que la notion de "maladie transmissible" n'est définie nulle part dans l'avant-projet d'ordonnance, pas plus que les critères auxquels doit répondre une "maladie transmissible" à déclaration obligatoire.

Eu égard au traitement intrusif de données (de santé) souvent très sensibles allant de pair avec l'obligation de déclaration, qui peut également donner lieu à la prise de certaines mesures à l'égard des personnes concernées, l'autorité estime que la notion de 'maladie transmissible' doit être délimitée dans l'avant-projet d'ordonnance, en tenant néanmoins compte d'une certaine gravité pour la santé individuelle (y compris à long terme) ainsi que pour la santé publique au sens plus large, ce qui permettra au Collège réuni d'élaborer une liste concrète de maladies infectieuses⁷².

1. Finalités du traitement

172. En vertu de l'article 5.1.b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

173. L'article 26, § 3 de l'avant-projet d'ordonnance dispose ce qui suit : "*Les finalités du traitement des données personnelles visées au paragraphe 2 sont :*

- 1° "la prise de mesures sanitaires adéquates en fonction du cas, de sa pathologie et de son environnement, y compris un éventuel foyer de contamination ;*
- 2° l'analyse des données épidémiologiques afin de mesurer l'incidence et la prévalence des maladies et de gérer en conséquence les actions de médecine préventive ou de prophylaxie, si possible après anonymisation des données."*

174. L'Autorité a demandé des précisions au demandeur concernant les 'mesures sanitaires adéquates' visées au point 1° susmentionné et si ces dernières font référence aux 'mesures de prophylaxie' dont il est question à la Section 3 (articles 29 e.s.)⁷³ de l'avant-projet d'ordonnance ou s'il s'agit ici (aussi) d'autres mesures. Le demandeur répond comme suit : "*Oui, il s'agit de ces mêmes mesures, mais l'intensité entre les deux est différente. La nature des mesures sont les mêmes [Ndt : il convient de lire "est la même"] : isolement, quarantaine, examen médical, etc. La différence est que l'article 29 permet au MIH de les imposer dans l'hypothèse où les patients ne suivraient pas les recommandations données dans le cadre des suivis ou si la situation l'exige (exemple covid)."*

En vue de la prévisibilité et de la transparence de cette disposition, l'Autorité estime qu'il convient de préciser de quelles 'mesures sanitaires' il peut s'agir, éventuellement en se référant aux dispositions pertinentes de l'avant-projet d'ordonnance.

⁷² Le but ne peut pas être qu'un simple rhume apparaisse sur une liste de maladies transmissibles à déclaration obligatoire.

⁷³ L'article 29 de l'avant-projet d'ordonnance renvoie e.a. aux mesures suivantes : isolement et quarantaine (y compris la réquisition éventuelle de services hospitaliers ou de tout autre lieu pour leur exécution), examen médical, traitement médical adapté, interdiction de certaines activités professionnelles, désinfection d'objets/de locaux.

175. L'Autorité prend acte de la finalité d'analyse et de recherche visée au point 2° et rappelle l'applicabilité de l'article 89.1 du RGPD à de tels traitements.

2. Catégories de données à caractère personnel et personnes concernées

176. L'article 5.1.c) du RGPD prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités visées ('minimisation des données').

177. Les §§ 1^{er} et 2 de l'article 26 de l'avant-projet d'ordonnance disposent ce qui suit :

"§ 1^{er}. La déclaration contient au moins les éléments suivants :

- 1° la nature de la maladie ou pathologie ;*
- 2° les symptômes et la date de leur première manifestation ;*
- 3° l'examen clinique, le diagnostic, les examens complémentaires médicaux et paramédicaux réalisés, les traitements ;*
- 4° l'historique clinique tel que les traitements et parcours de soins, les vaccinations, les facteurs favorisants et les facteurs de risques ;*
- 5° en cas de pathologies présentant un risque agro-alimentaire ou un risque accru auprès de groupes à risques spécifiques, la profession, le type de contact et les activités réalisées de l'entourage ;*
- 6° les nom et prénom de la personne déclarante et le cas échéant, son numéro INAMI ;*
- 7° les numéros de téléphone de la personne déclarante ;*
- 8° les adresses postale et électronique de la personne déclarante ;*
- 9° les nom et prénom de la personne atteinte par une maladie à déclaration obligatoire ;*
- 10° la date de naissance et le numéro de registre national de la personne atteinte par une maladie à déclaration obligatoire ;*
- 11° le sexe de la personne atteinte par une maladie à déclaration obligatoire ;*
- 12° l'adresse de résidence effective de la personne atteinte par une maladie à déclaration obligatoire ;*
- 13° le numéro de téléphone de la personne atteinte par une maladie à déclaration obligatoire ou du représentant légal ;*
- 14° la profession de la personne atteinte par une maladie à déclaration obligatoire ;*
- 15° la collectivité éventuellement fréquentée par la personne atteinte par une maladie à déclaration obligatoire et notamment école, milieu d'accueil pour enfants en bas âge, lieu de travail, établissement d'hébergement, prison, centre d'accueil, club sportif, club folklorique, hôtel ;*
- 16° les activités réalisées durant la période d'incubation et de contagiosité par la personne atteinte par une maladie à déclaration obligatoire ;*

- 17° l'existence de personnes à risque dans l'entourage et les données reprises aux 10° à 18°⁷⁴ ;
- § 2. Les données suivantes peuvent également être demandées par téléphone ou voie électronique :
- 1° la source de contamination si elle est connue ;
 - 2° les antécédents éventuels de la personne atteinte par une maladie à déclaration obligatoire ;
 - 3° le numéro d'identification du registre national de la personne atteinte par une maladie à déclaration obligatoire ;
 - 4° la nationalité de la personne atteinte par une maladie à déclaration obligatoire ;
 - 5° l'adresse électronique de la personne atteinte par une maladie à déclaration obligatoire ou du représentant légal ;
 - 6° les activités réalisées durant la période d'incubation et de contagiosité par la personne atteinte par une maladie à déclaration obligatoire ;
 - 7° l'existence de personnes à risque dans l'entourage et les données reprises aux 9° à 14°."

178. L'Autorité a interrogé le demandeur à propos de la distinction qui est faite à l'article 26 de l'avant-projet d'ordonnance entre les données du § 1^{er} (qui doivent être mentionnées dans la déclaration) et les données du § 2 (qui peuvent également être demandées par téléphone ou par voie électronique). Le demandeur explique ce qui suit à ce sujet : "*Les données reprises dans le § 1^{er} sont essentielles au suivi efficace de la déclaration et sont obligatoires. Les données reprises dans le § 2 aideront fortement l'équipe dans le suivi des cas, mais ne sont pas obligatoires.*"

Dans la mesure où la plupart des données énumérées au § 2 (en particulier aux points 2°, 3°, 5°, 6° et 7°) sont identiques ou très similaires à celles qui se retrouvent également au § 1^{er}, la distinction, telle qu'expliquée par le demandeur ('obligatoires' versus 'pas obligatoires'), semble ne pas avoir beaucoup de sens. L'Autorité ne comprend pas la plus-value de cette double énumération. La 'source de contamination si elle est connue' (mentionnée au § 2, 1°) doit par contre être transférée au § 1^{er}, vu que cette information semble absolument pertinente pour atteindre les finalités visées.

179. L'Autorité ne voit pas non plus clairement dans quelle mesure l'« historique » dont il est question au § 1^{er}, 4° diffère des 'antécédents' visés au § 2, 2°. Le demandeur a seulement fourni l'explication suivante, en ce qui concerne la longueur/période de cette historique/ces antécédents : "*Ceci change en fonction de la période d'incubation du pathogène concerné : parfois quelques jours avant le début des symptômes et d'autres fois quelques semaines par exemple 7 pour le streptocoque pyogène.*" Il paraît en tout cas approprié de préciser à cet égard qu'il doit s'agir d'éléments des antécédents liés à la maladie transmissible à déclaration obligatoire en question et qui sont par conséquent pertinents pour pouvoir évaluer correctement les mesures sanitaires qui doivent être prises.

⁷⁴ L'Autorité constate que la référence mentionnée ici est manifestement erronée, vu qu'il n'existe pas de point 18°. Le demandeur confirme qu'il s'agit effectivement d'une référence erronée, laquelle sera corrigée.

180. La même remarque peut être formulée concernant 'les activités réalisées durant la période d'incubation et de contagiosité par la personne atteinte par une maladie à déclaration obligatoire'. Ici encore, il semble approprié de préciser que les informations à collecter doivent être limitées à celles qui sont strictement nécessaires en raison de la maladie transmissible à déclaration obligatoire concrète en question dont on veut éviter ou endiguer la propagation.

181. L'Autorité a interrogé le demandeur sur la pertinence de la donnée 'la nationalité de la personne atteinte par une maladie à déclaration obligatoire', ce à quoi il a fourni l'explication suivante : "*Ceci nous aide à avoir une idée sur la couverture vaccinale, si voyage récent au pays d'origine (questionnement concernant les maladies endémiques) mais aussi sur les habitudes et la préparation alimentaire et donc par après aborder les sujets avec les patients.*" Cette argumentation ne convainc pas l'Autorité, d'autant plus que la nationalité - dans la mesure où l'on peut généralement en déduire des informations relatives à la race ou à l'origine ethnique - doit être considérée comme une donnée à caractère personnel sensible au sens de l'article 9 du RGPD et qu'elle ne semble apporter aucune plus-value claire/certaine pour la réalisation de la finalité visée. Il est dès lors préférable de supprimer cette donnée de la liste de l'article 26, § 2 de l'avant-projet d'ordonnance.

182. En ce qui concerne les données à traiter concernant 'les personnes à risque dans l'entourage' (d'après le demandeur "*les personnes qui risquent des complications s'ils [Ndt : il convient de lire "si elles"] attrapent la maladie*"), l'Autorité constate que le § 1^{er}, 17^o renvoie aux points 10^o à 18^o et que le § 2, 7^o renvoie aux points 9^o à 14^o, mais les raisons de cette distinction lui échappent. Interrogé à ce sujet, le demandeur apporte les précisions suivantes : "*Il s'agit bien d'une erreur dans les renvois. Cela sera corrigé et ce sont les mêmes informations qui seront demandées.*" Le demandeur ne précise toutefois pas de quelles 'mêmes informations' des personnes à risque il s'agit exactement, ce qui rend impossible toute évaluation du principe de minimisation des données en la matière. Par ailleurs, l'Autorité fait également remarquer qu'il paraît approprié de définir plus précisément la notion de 'personnes à risque' dans l'avant-projet d'ordonnance.

183. En ce qui concerne la réalisation '*si possible après anonymisation des données*' des finalités d'analyse et de recherche, mentionnées à l'article 26, § 3, 2^o de l'avant-projet d'ordonnance, l'Autorité rappelle ici encore l'applicabilité de l'article 89.1 du RGPD aux traitements à des fins scientifiques ou statistiques. Ceux-ci doivent être encadrés de garanties appropriées, des mesures techniques et organisationnelles étant prises afin de garantir le respect du principe de minimisation des données. Chaque fois que de telles finalités peuvent être réalisées par un traitement (ultérieur) ne permettant pas ou plus l'identification des personnes concernées, il convient de procéder de la sorte. L'Autorité se réfère à ce qu'elle a déjà expliqué précédemment à ce propos dans le présent avis (aux points 35 e.s.).

3. Durée de conservation des données à caractère personnel

184. En vertu de l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

185. L'article 27 de l'avant-projet d'ordonnance dispose ce qui suit à ce sujet :

"§ 1^{er}. Dès que le médecin-inspecteur d'hygiène estime que les mesures visées aux articles 29 et 30 ne sont plus susceptibles de devoir être appliquées, les informations permettant d'identifier et de localiser les personnes atteintes des maladies transmissibles ayant donné lieu à la déclaration sont effacées et au plus tard trois ans après la réception d'une déclaration.

§ 2. Les données présentant un intérêt général ultérieur pour améliorer l'efficacité des mesures de prophylaxie sont anonymisées et conservées. Sont conservées les données suivantes :

- 1° sexe ;*
- 2° âge ;*
- 3° maladie ;*
- 4° code postal ;*
- 5° type de collectivité éventuellement concernée.*

Ces données peuvent notamment faire l'objet d'un traitement statistique ultérieur."

186. Interrogé à propos de la portée exacte du délai de conservation défini à l'article 27, § 1^{er} susmentionné, le demandeur confirme que les données à caractère personnel seront effacées dès que les mesures reprises aux articles 29 e.s. ne doivent plus être appliquées et quoi qu'il en soit 3 ans après réception de la déclaration. L'Autorité en prend acte. Il est dès lors préférable que l'article 27, § 1^{er} soit réécrit en ce sens.

187. L'Autorité prend également acte de la 'conservation anonyme' de plusieurs variables (à savoir : le sexe, l'âge, la maladie, le code postal et le type de collectivité éventuellement concernée⁷⁵) à des fins statistiques, telle que prévue à l'article 27, § 2 susmentionné. L'Autorité se réfère ici également aux remarques qu'elle a formulées précédemment dans le présent avis (points 35 e.s.) à propos de l'anonymisation.

⁷⁵ Interrogé par l'Autorité quant à la notion en néerlandais de 'type betrokken lokale overheid', le demandeur répond ce qui suit : *"La traduction est erronée car on vise, en français, les collectivités éventuellement concernées."* L'Autorité en prend acte.

4. Responsables du traitement

188. L'article 4.7) du RGPD dispose que pour les traitements dont les finalités et les moyens sont déterminés par la réglementation, le responsable du traitement est celui qui est désigné en tant que tel dans cette réglementation.

189. L'article 26, § 4, alinéa 3 de l'avant-projet d'ordonnance précise ce qui suit : "*Les Services du Collège réuni (à savoir l'Administration)*⁷⁶ *sont responsables du traitement des données visées dans le présent article.*"⁷⁷

190. Les deux premiers alinéas du § 4 de l'article 26 de l'avant-projet d'ordonnance y ajoutent encore ce qui suit :

"Seuls les membres de l'Administration qui sont des professionnels de la santé ont accès à ces données et sont habilités à les traiter.

Ces personnes sont tenues de garantir la confidentialité et la sécurité de toutes les données à caractère personnel dont elles ont connaissance, dans le respect de la législation en matière de protection des données."

191. La désignation du (des) responsable(s) du traitement dans la réglementation doit correspondre au rôle que cet (ces) acteur(s) joue(nt) dans la pratique et au contrôle qu'il(s) a (ont) sur les moyens essentiels mis en œuvre pour le traitement. En juger différemment serait non seulement contraire à la lettre du texte du RGPD mais pourrait aussi compromettre la finalité du RGPD qui consiste à garantir un niveau de protection cohérent et élevé pour les personnes physiques.

192. L'Autorité prend acte de cette désignation du responsable du traitement, laquelle n'appelle aucune remarque particulière étant donné qu'en vertu de l'article 28 de l'avant-projet d'ordonnance, l'Administration/les Services du Collège réuni est/sont chargé(e)(s) de réceptionner les déclarations de maladies infectieuses transmissibles susmentionnées qui y sont soumises et de les conserver dans une base de données électronique.

⁷⁶ L'article 2, 1° de l'avant-projet d'ordonnance définit l' 'Administration' comme suit : "*les services du Collège réuni de la Commission communautaire commune*".

⁷⁷ Dans la mesure où l'article 24, § 3 de l'avant-projet d'ordonnance prévoit que "*La déclaration doit être faite au service de médecine préventive et de gestion des risques*", l'Autorité a interrogé le demandeur à propos de la relation entre ces différents acteurs dans ce contexte, ce à quoi ce dernier a répondu ce qui suit : "*Le service de médecine préventive est le service compétent au sein de l'Administration pour le suivi des maladies à déclaration obligatoire. Une relecture pourrait être faite pour uniformiser et remplacer la mention du service par la mention de l'administration.*"

5. Destinataires tiers des données à caractère personnel

193. En vertu des principes de légalité et de prévisibilité (voir les points 6 et 7 du présent avis), la réglementation qui instaure un traitement de données à caractère personnel doit également définir, le cas échéant, les (catégories de) destinataires de ces données, ainsi que les circonstances dans lesquelles les données sont communiquées et les motifs y afférents.

194. L'article 17 de l'avant-projet d'ordonnance prévoit un transfert des déclarations de maladies infectieuses à déclaration obligatoire centralisées auprès de l'Administration aux acteurs/instances agréé(e)s ou conventionné(e)s chargé(e)s de l'opérationnalisation des programmes de dépistage des maladies infectieuses à déclaration obligatoire, en ces termes :

"Les acteurs visés à l'article 16 peuvent importer les données visées à l'article 26 dans leur propre base de données.

L'autorisation visée à l'alinéa 1^{er} ne concerne que les données relatives aux maladies infectieuses à déclaration obligatoire concernées par le programme.

L'acteur visé à l'article 16 obtient et met à jour les données reprises à l'article 26 via :

- 1° le registre national des personnes physiques visé par la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques ;*
- 2° la banque carrefour de la sécurité sociale visée par la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale ;*
- 3° tout autre registre ou banque de données tenu par une administration fédérale, une administration régionale, une administration communautaire, une administration provinciale ou une administration communale.⁷⁸*

Par dérogation à l'article 26, § 4, dernier alinéa, les acteurs visés à l'article 16 qui reçoivent l'autorisation visée à l'alinéa 1^{er} sont responsables du traitement des données qu'ils importent.

Les acteurs visés à l'article 16 transfèrent à l'Administration, selon les modalités déterminées par le Collège réuni, toutes les données qu'ils traitent en exécution du présent article lorsque leur agrément ou convention leur sont retirés." (soulignement par l'Autorité).

195. L'Autorité attire également l'attention ici sur le fait qu'il n'appartient pas tant au législateur d'autoriser la communication/le traitement de données, mais plutôt de déterminer quelles communications/quels traitement sont nécessaires à la réalisation d'une mission d'intérêt public (article 6.1.e) du RGPD) ou au respect d'une obligation légale à laquelle un responsable du traitement est soumis (article 6.1.c) du RGPD), et ce conformément au principe de légalité et de prévisibilité dont il est question aux points 6 et 7 du présent avis.

⁷⁸ Interrogé à ce sujet, le demandeur précise ce qui suit : "*l'objectif est de s'assurer de disposer d'une base légale au cas où un nouveau registre serait éventuellement créé.*"

196. L'Autorité constate ensuite que l'article 17 précité ne mentionne pas les motifs/les finalités concrètes du transfert envisagé de données à partir de la base de données centralisée de l'Administration vers la (les) base(s) de données centralisée(s) des instances/acteurs agréé(e)s ou conventionné(e)s. Que convient-il d'entendre précisément par 'opérationnaliser un programme de dépistage' ? En quoi consistent les missions confiées à ces instances/acteurs ? Ce manque de clarté nuit non seulement à la prévisibilité du traitement envisagé mais ne permet pas non plus à l'Autorité d'évaluer la nécessité et la proportionnalité des données à caractère personnel qui doivent être traitées à cette fin.

197. L'Autorité observe que le transfert de catégories de données non spécifiées et non décrites à partir de la base de données centralisée auprès de l'Administration (contrairement à un simple accès à certaines données strictement nécessaires à l'accomplissement des tâches confiées aux instances/acteurs susmentionné(e)s pour une durée limitée) n'est pas conforme au principe de minimisation des données (article 5.1.c) du RGPD) ni au principe d'intégrité et de confidentialité (article 5.1.f) du RGPD)⁷⁹. Bien que la duplication (inutile) de données doive en principe être évitée, dans certaines situations, une duplication très limitée d'une base de données (de base) pour un acteur bien déterminé afin d'atteindre une finalité délimitée bien déterminée peut être préférée à un accès (direct) à la base de données de base. Une analyse de risque approfondie devra déterminer à chaque fois concrètement l'option qui génère le moins de risques au niveau de la protection des données.

198. L'Autorité relève également que l'article 17 susmentionné prévoit que les instances/acteurs, chargé(e)s de l'opérationnalisation des programmes de dépistage pour les maladies infectieuses à déclaration obligatoire sont responsables des 'données qu'ils importent'. L'absence de précision des missions confiées à ces instances/acteurs ne permet pas d'évaluer leur rôle en tant qu'éventuels responsables (distincts ou conjoints) du traitement⁸⁰ ou en tant que sous-traitants de l'Administration.

199. En ce qui concerne le passage de l'article 17, alinéa 3 susmentionné qui énumère les sources auprès desquelles les instances/acteurs chargé(e)s de l'opérationnalisation des programmes de dépistage des maladies infectieuses à déclaration obligatoire obtiennent/mettent à jour leurs données, l'Autorité se réfère aux remarques qu'elle a déjà formulées à cet égard aux points 86 à 90 du présent avis. Il est dès lors préférable de supprimer également ce passage ici.

⁷⁹ Voir aussi, par analogie, les points 70 e.s. de l'avis n° 35/2023 du 9 février 2023 *sur le projet de décret introduisant dans le Code wallon de l'Action sociale et de la santé des dispositions relatives aux programmes de médecine préventive*.

⁸⁰ Le cas échéant, l'Autorité renvoie aux remarques qu'elle a formulées ci-avant au point 112 du présent avis à propos de la publicité et de la transparence relatives aux acteurs agréés et conventionnés.

200. L'article 26, § 5 de l'avant-projet d'ordonnance prévoit en outre dans ce contexte ce qui suit : *"Les données reprises dans la déclaration peuvent être transmises au bourgmestre dans la mesure nécessaire à l'exécution des mesures visées aux articles 29 et 30."*

201. Dans la mesure où les finalités visées par la déclaration obligatoire de certaines maladies infectieuses transmissibles consistent entre autres en *"la prise de mesures sanitaires adéquates"* (voir l'article 26, § 3, 1° de l'avant-projet d'ordonnance), dont le demandeur précise qu'il s'agit effectivement ici des mesures décrites aux articles 29 e.s., cette communication n'appelle en principe aucune remarque particulière. L'article 29, alinéa premier de l'avant-projet d'ordonnance dispose en effet ce qui suit : *"Le médecin-inspecteur d'hygiène⁸¹ peut, si possible en association ou en collaboration avec le bourgmestre de la commune où la mesure doit être exécutée, et après concertation avec les médecins traitants, pour autant que cela soit possible, prendre ou faire prendre par le bourgmestre des mesures prophylactiques (...)"*.

202. L'Autorité fait toutefois remarquer que la communication au bourgmestre, en sa qualité de chef de la police administrative sur le territoire de la commune, doit se limiter aux informations qui sont nécessaires pour (faire) prendre effectivement les mesures prophylactiques jugées nécessaires par le médecin-inspecteur d'hygiène de l'administration. La communication au bourgmestre de toutes les informations (pour la plupart relatives à la santé) qui doivent être enregistrées dans la déclaration est tout à fait excessive. Il est impératif de nuancer l'article 26, § 5 précité de l'avant-projet d'ordonnance dans le sens susmentionné, en établissant une distinction entre les communications concernant des groupes (par exemple, une épidémie dans laquelle une prévalence extrêmement élevée est observée au sein d'une commune) et la communication d'informations concernant un individu (par exemple un cas diagnostiqué de tuberculose pour lequel des mesures d'isolement doivent être respectées).

203. Dans ce contexte, l'article 34, § 2 de l'avant-projet d'ordonnance prévoit enfin ce qui suit : *"Afin de prendre les mesures prophylactiques nécessaires et de s'assurer du suivi éventuel de celles-ci, l'Administration peut communiquer les informations récoltées et traitées en vertu du présent chapitre aux autres autorités belges compétentes pour la prophylaxie des maladies."*

204. Interrogé à propos de cette communication aux 'autres autorités belges', le demandeur apporte les précisions suivantes : *"Il s'agit ici de toutes les informations personnelles visées précédemment et cela peut concerner toutes les autorités belges compétentes pour le suivi des maladies, mais aussi les personnes de référence au niveau des crèches ou des écoles."*

⁸¹ L'article 2, 8° de l'avant-projet d'ordonnance définit le 'médecin-inspecteur d'hygiène' comme suit : *"le médecin-inspecteur d'hygiène de la Commission communautaire commune désigné pour les missions de surveillance des maladies infectieuses, de gestion et de contrôle des épidémies."*

205. La formulation et la portée extrêmement larges de l'article 34, § 2 précité (telle que confirmée dans les explications du demandeur) ne sont pas du tout conformes aux principes de légalité et de prévisibilité susmentionnés. Il n'est en effet aucunement précisé quelles données (de santé, par ailleurs extrêmement sensibles) parmi celles collectées auprès de l'Administration pourront être communiquées à quelles instances⁸². L'on ne sait pas non plus clairement ce qu'il convient d'entendre par 's'assurer du suivi éventuel'. Des précisions supplémentaires s'imposent.

206. L'Autorité a déjà souligné précédemment⁸³ que, idéalement et de préférence, la réglementation qui crée une base de données (en l'occurrence la base de données électronique pour les déclarations de maladies infectieuses transmissibles, telle que visée à l'article 28 de l'avant-projet d'ordonnance) devrait également préciser les destinataires tiers des données (à caractère personnel) qui y sont conservées, du moins les destinataires tiers connus au moment de la création de la base de données. Pour une éventuelle (future) catégorie résiduelle de destinataires tiers, qui ne peut pas encore être clairement délimitée au moment de la création de la base de données, le cadre réglementaire décrivant les éventuelles (futures) tâches et missions d'intérêt public de ces destinataires tiers - qui nécessitent le traitement de données (à caractère personnel) provenant de la base de données - devra prévoir cette communication.

207. Le cadre réglementaire doit en effet clairement indiquer quel destinataire tiers a besoin de quelles données (à caractère personnel) et dans quelles circonstances afin d'accomplir (laquelle de) ses missions d'intérêt public, tout en respectant les principes de nécessité et de proportionnalité.

208. En guise de garantie pour les droits et libertés des personnes concernées et afin de confirmer leur confiance dans l'utilisation de telles bases de données, l'Autorité recommande au demandeur de prévoir également dans ce contexte un droit d'accès électronique pour les personnes concernées, par analogie avec ce qui est prévu pour le Registre national⁸⁴. De cette manière, les personnes concernées peuvent à tout moment prendre connaissance des autorités, instances et personnes qui ont consulté ou actualisé leurs données dans la base de données en question⁸⁵.

⁸² À cet égard, il doit toujours s'agir d'autorités belges chargées, en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance, d'assurer la prise et le suivi de mesures prophylactiques, telles que décrites à la Section 3, articles 29 et 30 de l'avant-projet d'ordonnance.

⁸³ Voir aussi les points 103 e.s. de l'avis n° 117/2023 du 18 juillet 2023 *relatif à un avant-projet de décret modifiant le décret du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive en ce qui concerne les administrations locales, les initiatives relatives aux facteurs biotiques, les initiatives relatives aux facteurs physiques et chimiques, les initiatives relatives aux effets sur la santé dus au changement climatique et le traitement de données à caractère personnel* (uniquement disponible en néerlandais).

⁸⁴ Voir l'article 6, § 3, alinéa 2, 3° de la loi du 19 juillet 1991 *relative aux registres de population, aux cartes d'identité, aux cartes d'étrangers et aux documents de séjour*.

⁸⁵ Voir aussi le point 43 de l'avis n° 138/2020 du 18 décembre 2020 *relatif à un projet d'arrêté royal concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19* et le point 47 de l'avis n° 16/2021 du 10 février 2021 *sur un projet d'accord de coopération entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19*.

6. Divers

209. L'article 34, § 1^{er} de l'avant-projet d'ordonnance dispose ce qui suit :

"Afin de prendre les mesures prophylactiques nécessaires, l'Administration peut introduire une demande :

1° auprès du registre national des personnes physiques visé par la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques ;

2° auprès des SMRB."

210. Interrogé par l'Autorité sur ce qu'il convient d'entendre précisément par 'demande', le demandeur s'est contenté de la réponse suivante : *"La demande officielle afin d'accéder aux données."*

211. En ce qui concerne une éventuelle 'demande auprès du registre national des personnes physiques', l'Autorité réitère les remarques déjà formulées aux points 86 à 90 du présent avis.

212. L'Autorité n'a pas la moindre idée de ce en quoi pourrait consister une éventuelle 'demande auprès des SMRB'. L'avant-projet d'ordonnance ne précise nulle part quelles données à enregistrer par les SMRB seraient nécessaires en vue de prendre les mesures prophylactiques requises.

213. Compte tenu de ce qui précède, l'Autorité recommande de supprimer l'article 34, § 1^{er} susmentionné de l'avant-projet d'ordonnance (dans la mesure où aucune explication supplémentaire n'est fournie).

E. ARTICLES 40 et 42 DE L'AVANT-PROJET D'ORDONNANCE - traitements de données en cas de situation sanitaire exceptionnelle

214. Les articles 40 et 42 de l'avant-projet d'ordonnance visent à encadrer les traitements de données auxquels peut donner lieu une situation sanitaire exceptionnelle, 'situation sanitaire exceptionnelle' étant définie comme suit (voir l'article 2, 17^o de l'avant-projet d'ordonnance) : *"tout événement qui entraîne ou qui est susceptible d'entraîner une menace grave pour la population suite à la présence d'un agent infectieux chez l'homme ou un animal, et :*

- a. qui touche ou est susceptible de toucher un grand nombre de personnes sur le territoire de Bruxelles-Capitale et qui y affecte ou est susceptible d'affecter gravement leur santé ;*
- b. et qui conduit ou est susceptible de conduire à une ou plusieurs des conséquences suivantes sur le territoire de Bruxelles Capitale :*

- *une surcharge significative de certains professionnels des soins et services de santé ;*
- *la nécessité de prévoir le renforcement, l'allégement ou le soutien de certains professionnels des soins et services de santé ;*
- *le déploiement rapide et massif de médicaments, dispositifs médicaux ou équipements de protection individuelle."*

215. L'Autorité laisse au Conseil d'État le soin d'évaluer la compatibilité de cette disposition avec les compétences au niveau fédéral, conformément à la loi du 14 août 2021 *relative aux mesures de police administrative lors d'une situation d'urgence épidémique*. Elle attire toutefois l'attention sur les risques sur le plan de la protection des données qui peuvent survenir lorsque des enregistrements de données et des bases de données similaires sont mis(es) en place à différents niveaux politiques pour des finalités similaires.

1. Finalités du traitement

216. En vertu de l'article 5.1.b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

217. Les §§ 1^{er}, 2 et 3 de l'article 40 de l'avant-projet d'ordonnance prévoient entre autres ce qui suit :

"§ 1^{er}. En cas de situation sanitaire exceptionnelle, un centre de suivi des contacts extérieur à l'Administration⁸⁶ peut être mis en place après approbation du Collège réuni.

§ 2. Le centre de contact a pour mission de rechercher et de contacter les personnes infectées ou présumées infectées par une maladie transmissible précise ainsi que les personnes avec lesquelles elles sont entrées en contact.

Dans ce cadre, le centre de contact traite les données suivantes de la personne malade : (...)

§ 3. Les finalités du traitement des données personnelles visées au paragraphe 2 sont :

1° la prise de mesures sanitaires adéquates ;

2° l'analyse des données épidémiologiques afin de mesurer l'incidence et la prévalence des maladies et de gérer en conséquence les actions de médecine préventive ou de prophylaxie⁸⁷, si possible après anonymisation des données."

218. L'Autorité a demandé au demandeur des précisions quant aux 'mesures sanitaires adéquates' mentionnées au point 1^o précité et si ces mesures renvoient (également) aux mesures dont il est

⁸⁶ L'article 2, 2^o de l'avant-projet d'ordonnance définit le 'Centre de suivi des contacts' comme suit : *"le centre de contact déployé en situation sanitaire exceptionnelle ayant pour mission de rechercher et de contacter les personnes infectées ou présumées infectées par une maladie transmissible ainsi que les personnes avec lesquelles elles sont entrées en contact."*

⁸⁷ L'Autorité a également interrogé le demandeur concernant la portée de 'la gestion des actions de prophylaxie'. Le demandeur précise : *"La gestion des actions préventives et prophylactiques vise l'organisation, la subvention ainsi que toutes les actions concrètes à mener dans le cadre d'une action préventive."*

question aux articles 38⁸⁸ et/ou 39⁸⁹ de l'avant-projet d'ordonnance. Le demandeur explique ce qui suit à ce sujet : "*Il s'agit de de fournir à l'administration et au Collège réuni les éléments afin de mener une politique adéquate, qui peut aller de campagnes de prophylaxie (vaccination, port d'un masque buccal, ...) jusqu'aux mesures des art. 38 et 39.*"

En vue de la prévisibilité et de la transparence de cette disposition, l'Autorité estime qu'il convient de préciser quelles 'mesures sanitaires' peuvent être concernées, éventuellement en se référant aux dispositions pertinentes de l'avant-projet d'ordonnance.

219. L'Autorité prend acte de la finalité d'analyse et de recherche visée au point 2° et rappelle l'applicabilité de l'article 89.1 du RGPD à de tels traitements.

2. Catégories de données à caractère personnel et personnes concernées

220. L'article 5.1.c) du RGPD prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités visées ('minimisation des données').

221. L'article 40, § 2 de l'avant-projet d'ordonnance dispose ce qui suit :

"§ 2. Le centre de contact a pour mission de rechercher et de contacter les personnes infectées ou présumées infectées par une maladie transmissible précise ainsi que les personnes avec lesquelles elles sont entrées en contact.

Dans ce cadre, le centre de contact traite les données suivantes de la personne malade :

- 1° les symptômes et la date de leur première manifestation ;*
- 2° les nom, prénom et numéro de registre national ;*
- 3° la date de naissance et le numéro de registre national ;*
- 4° le sexe ;*
- 5° l'adresse de résidence effective ;*
- 6° le numéro de téléphone et l'adresse électronique ;*

⁸⁸ L'article 38 de l'avant-projet d'ordonnance mentionne les règles suivantes :

"1° se soumettre à un dépistage et/ou ;

2° suivre une quarantaine dont la durée est définie par le médecin-inspecteur d'hygiène."

⁸⁹ L'article 39 de l'avant-projet d'ordonnance mentionne les règles suivantes :

"1° la détermination de modalités ou de conditions d'accès à, la limitation d'accès à une ou plusieurs catégories d'établissements ou de lieux spécifiques ou parties des établissements recevant du public ainsi que des lieux de réunion ;

2° la détermination de modalités ou de conditions de rassemblements dans des lieux ou catégories de lieux ou des circonstances spécifiques, leur limitation ou leur interdiction ;

3° la détermination de modalités ou de conditions de déplacements et leur limitation ;

4° la détermination de mesures de protection sanitaire dans des lieux, catégories de lieux ou circonstances spécifiques, qui visent à prévenir, ralentir ou arrêter la propagation de l'agent infectieux, telles que le maintien d'une certaine distance par rapport aux autres personnes, le port d'un équipement de protection individuel ou des règles relatives à l'hygiène."

- 7° *la collectivité éventuellement fréquentée et notamment école, lieu de travail, établissement d'hébergement, prison, centre d'accueil, club sportif, club folklorique, hôtel ;*
- 8° *les activités réalisées durant la période d'incubation et de contagiosité par la personne atteinte par une maladie à déclaration obligatoire ,⁹⁰*
- 9° *les personnes avec lesquelles elle a été en contact dans un délai déterminé."*

222. L'Autorité constate tout d'abord que le numéro de Registre national est mentionné deux fois, tant au point 2° qu'au point 3°. Une des deux mentions doit être supprimée.

223. Concernant les 'activités réalisées durant la période d'incubation et de contagiosité' (voir le point 8° susmentionné), il semble approprié de préciser que seules les activités impliquant un risque de propagation de l'agent infectieux concret en question dont on veut prévenir ou endiguer la propagation peuvent être visées.

224. En ce qui concerne la réalisation '*si possible après anonymisation des données*' des finalités d'analyse et de recherche, mentionnée à l'article 40, § 3, 2° de l'avant-projet d'ordonnance, l'Autorité rappelle ici encore l'applicabilité de l'article 89.1 du RGPD aux traitements à des fins scientifiques ou statistiques. Ceux-ci doivent être encadrés de garanties appropriées, des mesures techniques et organisationnelles étant prises afin de garantir le respect du principe de minimisation des données. Chaque fois que de telles finalités peuvent être réalisées par un traitement (ultérieur) ne permettant pas ou plus l'identification des personnes concernées, il convient de procéder de la sorte. L'Autorité renvoie aux points d'attention déjà soulignés en la matière dans le présent avis (voir les points 35 e.s.).

3. Durée de conservation des données à caractère personnel

225. En vertu de l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

226. L'Autorité constate que l'avant-projet d'ordonnance ne prévoit pas de délai de conservation maximal des données à caractère personnel qui seront enregistrées par le centre de contact susmentionné. Il convient de remédier à cette lacune.

⁹⁰ L'Autorité se demande si cela ne doit pas être ici 'la personne infectée par une maladie transmissible spécifique' plutôt que 'la personne atteinte par une maladie à déclaration obligatoire' (passage qui a peut-être été 'copié' par erreur de l'article 26 de l'avant-projet d'ordonnance).

4. Responsables du traitement

227. L'article 4.7) du RGPD dispose que pour les traitements dont les finalités et les moyens sont déterminés par la réglementation, le responsable du traitement est celui qui est désigné en tant que tel dans cette réglementation.

228. La désignation du (des) responsable(s) du traitement dans la réglementation doit correspondre au rôle que cet (ces) acteur(s) joue(nt) dans la pratique et au contrôle qu'il(s) a (ont) sur les moyens essentiels mis en œuvre pour le traitement. En juger différemment serait non seulement contraire à la lettre du texte du RGPD mais pourrait aussi compromettre la finalité du RGPD qui consiste à garantir un niveau de protection cohérent et élevé pour les personnes physiques.

229. L'article 40, § 4, alinéa 2 de l'avant-projet d'ordonnance précise : "*La Commission communautaire commune est responsable du traitement des données visées dans le présent article.*"

230. L'alinéa 1^{er} du § 4 de l'article 40 de l'avant-projet d'ordonnance ajoute encore à cela : "*Les personnes employées dans le cadre de la présente disposition sont tenues de garantir la confidentialité et la sécurité de toutes les données à caractère personnel dont elles ont connaissance, dans le respect de la législation en matière de protection des données.*"

231. L'Autorité se demande si en la matière, il ne convient pas plutôt de considérer comme responsable du traitement le Collège réuni, l'organe exécutif de la Commission communautaire commune (ou son Administration), chargé de l'exécution des dispositions ordonnantielles. L'Autorité constate également qu'à l'article 40, § 1^{er} de l'avant-projet d'ordonnance, l'Administration est chargée de mettre en place un tel centre de contact, après approbation du Collège réuni. Une vérification de la désignation correcte du responsable du traitement s'impose.

5. Destinataires tiers des données à caractère personnel

232. En vertu des principes de légalité et de prévisibilité (voir les points 6 et 7 du présent avis), la réglementation qui instaure un traitement de données à caractère personnel doit également définir, le cas échéant, les (catégories de) destinataires de ces données, ainsi que les circonstances dans lesquelles les données sont communiquées et les motifs y afférents.

233. L'article 40, § 5 de l'avant-projet d'ordonnance prévoit ce qui suit : "*Les données reprises dans la déclaration peuvent être transmises au bourgmestre dans la mesure nécessaire à l'exécution des mesures visées aux articles 29 et 30.*"

234. Dans la mesure où le § 5 susmentionné renvoie à 'la déclaration' et aux 'mesures visées aux articles 29 et 30', l'Autorité ne peut pas se défaire de l'impression qu'il s'agit ici probablement par erreur d'un 'copié-collé' du § 5 de l'article 26 de l'avant-projet d'ordonnance (qui régit la déclaration de maladies infectieuses transmissibles), d'autant plus que l'article 42 de l'avant-projet d'ordonnance aborde plus en détail la transmission de données de l'Administration au bourgmestre compétent en cas de situation sanitaire exceptionnelle. À moins d'une refonte, il semble approprié de supprimer le § 5 de l'article 40 de l'avant-projet d'ordonnance.

235. Concernant la communication de données susmentionnée au bourgmestre compétent, l'article 42 de l'avant-projet d'ordonnance dispose ce qui suit :

"§ 1^{er}. En cas de situation sanitaire exceptionnelle, l'Administration peut transmettre au bourgmestre compétent, les données à caractère personnel d'une part des personnes qui ont expressément indiqué qu'elles ne voulaient pas respecter l'isolement ou la quarantaine ou ne veulent pas être testées et d'autre part des personnes qui ne sont pas joignables le cas échéant via le centre de contact.

Le bourgmestre ne peut traiter ces données personnelles que pour :

- 1° faire vérifier par le personnel communal la mise en oeuvre des mesures prophylactiques ;*
- 2° sensibiliser les personnes visées à l'alinéa 1^{er} à l'importance de respecter les mesures prophylactiques.*

Le bourgmestre communique le résultat de cette vérification au médecin-inspecteur d'hygiène ou à la personne qu'il désigne.

§ 2. Les catégories de données traitées sont les suivantes :

- 1° nom et prénom de l'intéressé, date de naissance, sexe, numéro(s) de téléphone, le code postal du domicile ainsi que la langue souhaitée ;*
- 2° adresse de la quarantaine ou de l'isolement ;*
- 3° motif de la demande d'intervention de la commune ;*
- 4° la date de fin présumée de la quarantaine ou de l'isolement.*

§ 3. La Commission communautaire commune est la responsable du traitement des données à caractère personnel, indiquées au paragraphe 2.

§ 4. Les données visées au paragraphe 2 sont supprimées à la fin de la quarantaine ou de l'isolement et au plus [NdT : il convient d'ajouter "tard"] 28 jours après le début de celles-ci.

§ 5. Le Collège réuni et le bourgmestre peuvent déterminer la mise en oeuvre technique et opérationnelle de l'échange de données avec et au [NdT : il convient de lire "du" au lieu de "au"] traitement des données par le bourgmestre dans un protocole."

236. Le 1^{er} avril 2021, l'Autorité s'est déjà prononcée dans son avis n° 41/2021⁹¹ sur une disposition quasi identique, à savoir le nouvel article 14/1 à insérer dans l'ordonnance du 19 juillet 2007 *relative à la politique de prévention en santé*. L'Autorité renvoie ci-après aux remarques formulées à l'époque qui sont toujours pertinentes à l'heure actuelle, plus précisément :

"constate que les adaptations suivantes s'imposent : (...)

- *vérifier si le bon responsable du traitement a été désigné (point 21) ; (...)*
- *la finalité de la communication de données à caractère personnel par le bourgmestre au médecin inspecteur d'hygiène doit être ajoutée (points 26 et 27) ;*

attire l'attention sur les éléments suivants :

- *la nécessité pour le centre de contact d'informer la personne concernée de l'enregistrement de sa déclaration selon laquelle elle ne respectera pas les règles d'isolement ou de quarantaine ou du testing et des conséquences y afférentes (point 9) ;*
- *le protocole visé par l'article 14/1, § 5 doit nécessairement être limité aux aspects pratiques et techniques de l'échange et du traitement de données et ne peut pas être utilisé pour éventuellement modifier ou étendre soit les finalités, soit les données, soit les personnes concernées, soit le délai de conservation (point 28) ; (...)"*

237. En ce qui concerne la désignation du responsable du traitement, l'Autorité constate que dans le § 3 susmentionné de l'article 42 de l'avant-projet d'ordonnance, la Commission communautaire commune est désignée en tant que responsable du traitement alors qu'au § 1^{er}, c'est l'Administration qui transmet les données au bourgmestre et au § 5, il est question de conclure un protocole relatif à l'échange de données entre le Collège réuni (et non la Commission communautaire commune) et le bourgmestre. Tout comme dans l'avis n° 41/2021 précité, l'Autorité se demande s'il ne convient pas plutôt de considérer comme responsable du traitement le Collège réuni, l'organe exécutif de la Commission communautaire commune (ou son Administration), chargé de l'exécution des dispositions ordonnantielles. Une vérification de la désignation correcte du responsable du traitement s'impose.

⁹¹ Avis n° 41/2021 *concernant un avant-projet d'ordonnance du Collège réuni modifiant l'ordonnance du 19 juillet 2007 relative à la politique de prévention en santé*.

238. L'article 42, § 1^{er}, dernier alinéa de l'avant-projet d'ordonnance prévoit que le bourgmestre communique le résultat de la vérification par le personnel communal de la mise en œuvre des mesures prophylactiques au médecin-inspecteur d'hygiène de l'Administration. Dans la mesure où en vertu de l'article 43 de l'avant-projet d'ordonnance, ce sont les services du Collège réuni (l'Administration) qui peuvent sanctionner le non-respect de ces mesures, cette communication ne suscite aucune remarque particulière. Tout comme dans l'avis n° 41/2021, l'Autorité estime néanmoins qu'à la lumière de la transparence et de la prévisibilité, il convient d'ajouter la finalité de cette communication à l'article 42, § 1^{er}, dernier alinéa.

**PAR CES MOTIFS,
l'Autorité,**

estime qu'une refonte très approfondie des articles de l'avant-projet d'ordonnance soumis pour avis s'impose :

- en ce qui concerne le traitement de données par les SMRB dans le cadre d'actions de prévention visant à promouvoir la santé de la population bruxelloise (article 8), conformément aux remarques formulées aux points 10 à 49 ;
- en ce qui concerne le traitement de données dans le cadre de l'organisation de programmes de dépistage des cancers (articles 14 et 15), conformément aux remarques formulées aux points 50 à 133 ;
- en ce qui concerne l'enregistrement de données dans le cadre de la vaccination sur le territoire bruxellois (articles 18 à 22), conformément aux remarques formulées aux points 134 à 168 ;
- en ce qui concerne le traitement de données lors du dépistage de maladies infectieuses à déclaration obligatoire (articles 17, 26, 27 et 34), conformément aux remarques formulées aux points 169 à 213 ;
- en ce qui concerne les traitements de données en cas de situation sanitaire exceptionnelle (articles 40 et 42), conformément aux remarques formulées aux points 214 à 238 ;

attire l'attention sur l'importance des éléments suivants :

- une interprétation et une mise en œuvre correctes des principes de légalité et de prévisibilité ;
- la réalisation d'une analyse d'impact relative à la protection des données pour des traitements à grande échelle de catégories particulières de données à caractère personnel, dont des données de santé ;
- l'applicabilité de l'article 89.1 du RGPD pour le traitement de données réalisé à des fins de recherche (stratégique) scientifique ou statistique.

Pour le Centre de Connaissances,
(sé) Cédrine Morlière, Directrice